

研究計画書

東札幌病院バイオバンク (ヒト試料の収集と臨床情報を利用した 臨床研究基盤の構築)

臨床研究責任医師
東札幌病院 副理事長 西山正彦

作成年月日 2020年 2月12日 版数：第1版

目次

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性	4
(2) 研究の目的	4
(3) 研究計画・研究デザイン	4
3-1 デザイン名	4
3-2 研究の全般的なデザイン	4
(4) 患者（被験者）選択基準	5
4-1 適格基準	5
4-2 除外基準	5
(5) 治療等の介入の具体的内容	5
(6) 観察・検査・調査項目及び実施時期	5
6-1 観察・検査項目	5
6-2 評価実施時期	6
(7) 安全性について	6
(8) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約	6
8-1 予測される利益	6
8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策	6
(9) 研究の中止基準	6
9-1 患者（被験者）ごとの中止基準	6
9-2 研究全体の中止基準	6
(10) 患者（被験者）の登録方法	6
(11) 研究実施期間	6
(12) 予定症例数	6
(13) 統計学的事項	7
(14) 病院長（研究機関の長）への報告内容及びその方法	7
(15) 症例報告書（CRF）の取り扱い	7
(16) 倫理的事項	7
16-1 遵守すべき諸規則	7
16-2 インフォームド・コンセントの手順	8
16-3 同意説明文書の内容	8
16-4 研究内容の公開	8
16-5 患者（被験者）の個人情報及びプライバシーの保護	9
(17) 健康被害に対する補償・賠償	9
(18) 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施	9
(19) 予測される医療費（患者（被験者）の負担）	9
(20) 患者（被験者）に対する金銭の支払、医療費の補助	9
(21) 研究資金の拠出元	10
(22) 利益相反	10
(23) 研究実施計画書の改訂	10
(24) 研究に係る試料及び情報等の保管	10
24-1 研究に係る試料及び情報等の保管	10
24-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について	10
24-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について	10
(25) 特記事項	11
(26) 研究に関する登録	11
(27) 研究成果の帰属と結果の公表	11

(28) 研究組織及び連絡先.....	11
28-1 研究代表者 研究責任医師	11
28-2 研究分担医師	11
28-3 データ解析責任者	12
(29) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応	12
(30) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応	12
(31) 参考資料、文献リスト	12

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

がん緩和医療に関するデータ/エビデンスは大きく不足しており、確立した診療指針もわずかにすぎない。さらに治療と並行した緩和ケアにおいては、治療に伴う副作用や合併症への支持・緩和医療も加わる。身体的・精神的・社会的・スピリチュアルな苦痛等、多様多岐にわたる複雑な患者背景の理解と、様々な医療介入の有効性検証なくして、効果的な提供体制モデルの提案は難しい。根拠なくして妥当な証明仮説は得られず、科学的エビデンスの蓄積も望めない。少なくとも数千例規模、できれば国家レベルのデータの蓄積が必要である。国際的競争が激化するなか、支持・緩和医療へのAIの医療実装、プレジジョンメディスンの確立も急務であり、それを支えるバイオバンクの構築は急務であり、時代の要請である。

本研究は、従来の疾患情報に加え、身体的・精神的・社会的・スピリチュアルな苦痛に関する患者報告アウトカムによる経時的QOL評価や、オミックス探索解析情報、地域連携情報などの医療・療養がん患者データを系統的に収集してデータベースを構築するとともに、バイオマテリアルの保管を進めるもので、その解析により、

- ①治療と並行する緩和ケアの至適介入モデルの示唆が期待できるとともに、
- ②「患者本位のがん医療の実現」のための、ビッグデータや人工知能(AI)を活用したがんゲノム医療等の推進
- ③「尊厳を持って安心して暮らせる社会」実現のための種々の病態に対する効率的な医療・福祉サービスの提供体制の提案
- ④増加の一途をたどる高齢者のがん診療に関する治療・療養指針の策定などへの貢献も期待される。

また、本研究の国レベルへの拡大展開が実現すれば、がん自体を対象とするのみではなく、その症状管理、緩和医療のための創薬、新規治療法、医療AIの開発等、にも直結する医療開発基盤となりえ、国を挙げて進められている医療保健分野の成長戦略への寄与も期待できる。

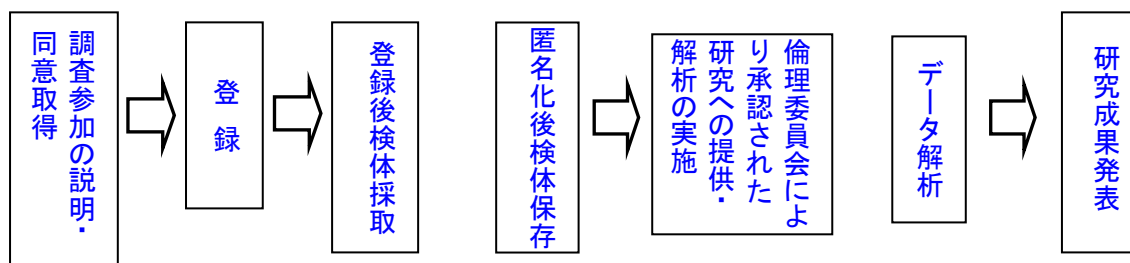
(2) 研究の目的

- ①がん治療・支持療法と並行した緩和ケアの有効な提供体制を示唆、最適化すること大目的とし、様々な介入法の可能性と限界を明らかにしうるとともに、今後展開されるべき多様な臨床試験の証明仮説の設定に資する情報が提供でき、全国登録にも耐えうる包括的がん医療・療養基盤情報データベースを構築する。
- ②プレジジョンメディスン確立研究への展開を視野に、患者検体/解析情報の集積・保管の最適化モデルの検討のうえに、十分なオミックス解析を可能とするバイオマテリアルバンクを構築する。

(3) 研究計画・研究デザイン

3-1 デザイン名 前向き観察研究

3-2 研究の全般的なデザイン



(4) 患者（被験者）選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者（被験者）を研究対象者とする。

4-1 適格基準

以下の基準をすべて満たす症例を対象として選択する。

1. 対象年齢：20 歳以上
2. 東札幌病院にて治療中あるいは今後治療を受ける者。非悪性腫瘍症例も含むものとする。

4-2 除外基準

以下の基準に該当する症例を本試験の対象から除外する

1. 本人あるいは代諾者の同意が得られない症例
2. 同意の撤回があった場合
3. 研究責任者および主治医・担当医等が対象として不適切と認める場合

(5) 治療等の介入の具体的内容

該当せず

(6) 観察・検査・調査項目及び実施時期

6-1 観察・検査項目

患者背景情報

性別、生年月日、身長、体重、PS、主訴、主訴（代表的症状：エドモントン症状評価システムに準拠）、主疾患・副疾患に関わる病歴/治療歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、最終外来受診日、検査スケジュール、診療情報提供書、病理検査報告書、診断書、家族構成、社会生活情報、認知機能、運動機能等

治療前後の一般診療に伴う検査情報

1. 血液検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、好中球数、血小板数、赤血球沈降速度、血液ガス分析等
2. 生化学・凝固検査：総蛋白、アルブミン、尿素窒素、尿酸、クレアチン、アンモニア、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、銅、亜鉛、鉄、血糖、ヘモグロビン A1C、乳酸、中性脂肪、コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、 γ グルトアミントランスフェラーゼ、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス（実測値もしくは推定値）、アルカリフォスファターゼ、腫瘍マーカー、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、インスリン、CRP、チモール混濁反応、内分泌ホルモン、硫酸亜鉛混濁反応、感染症検査等
3. 尿検査：尿量、比重、pH、尿蛋白、尿糖、ケトン体、尿沈渣、ビリルビン等
4. 体重、PS、血圧、呼吸商、心電図、心エコー、細菌培養検査等
5. 必要に応じて（症状に応じて）他の臨床検査結果、所見データを収集する。
6. CT、MRI、PET、X 線検査等の画像検査[がんの場合、病変の測定（ベースライン）も含む]
7. 実施された分子生物学的解析情報：ゲノム解析、染色体遺伝子検査（FISH 法等）、トランスクリプトーム解析（発現マイクロアレイ、RNA シークエンス、isoform シークエンス等）、プロテオーム解析（免疫染色、Western blot、ELISA、質量分析計等）、メタボローム解析（質量分析計等）、グライコミクス解析（質量分析等）などいわゆるオミックス解析。

QOL 評価指標（患者報告アウトカムによる経時的 QOL 評価を含む）

1. 代表的症状（エドモントン症状評価システムに準拠した程度評価；患者ならびに医療者評価）

2. 治療に伴う有害事象評価（CTCAE 等）
3. その他の身体的・精神的・社会的・スピリチュアルな苦痛に関わる事項評価

6-2 評価実施時期

1. 疾患治療、緩和ケア等、医療介入の開始前後
2. 入院時、退院時

（7）安全性について

組織検体、尿、腹水は通常診療で採取される検体のみを用いるので侵襲はない。血液試料に関しては、全身状態に応じ、通常診療での血液検査時に、追加して2-10mlの研究用採血を行う。通常よりも採血の量が増えるが、健康上問題ない量であると考えられる。もし、本研究で健康被害が発生した際は通常の保険診療で対処する。

（8）被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

8-1 予測される利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。

8-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

組織検体、腹水等の体液試料は通常診療で採取される検体のみを用いるので侵襲はない。被験者から通常診療で採血する採血量に追加して10mlの研究用採血を行うので、通常よりも採血の量が増えるが、健康上問題ない量であると考えられる。もし本研究で健康被害が発生した際は通常の保険診療で対処する。

（9）研究の中止基準

9-1 患者（被験者）ごとの中止基準

被験者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合

9-2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告するとともに、被験者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。

- 1) 臨床研究実施医療機関のIRBが研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

（10）患者（被験者）の登録方法

本研究では匿名化を行う。インフォームド・コンセント実施し研究参加への同意取得後に匿名化され、匿名番号と患者情報及び電子カルテIDとを連結させた対応表を作成する。

（11）研究実施期間

2020年4月1日～2030年3月31日

（12）予定症例数

10年間で5,000症例

東札幌病院は治療と緩和医療を並行する包括的がん医療の専門的先駆け医療施設であり、年間約

2,000 例のがん登録があり、年間 700-800 症例のがん患者が終末期ケアの対象となる。がん患者以外の症例も対象とするが、患者の病態、身体状況、意思決定状況等を考慮すると、臨床情報の収集や検体試料の採取が困難な症例も少なくないことから、10年間で可及的に集積可能な5000症例を目標症例とする。

(13) 統計学的事項

本研究は、東札幌病院バイオバンクによるヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した臨床研究基盤の構築を目指すもので、解析を目的としたものではない。ここでは、データ集積とともに行われる基盤統計学的なデータの集計、解析手法について記載しておくこととする。解析は項目ごとに行われることが出来た症例全てで

連続量データ：最小値、25%点、中央値、75%値、最大値、平均、標準偏差を算出する。検定を行う場合は、Wilcoxon 検定（二群ノンパラメトリック）、Kruskal-Wallis 検定（多群ノンパラメトリック）、Welch の t 検定（二群パラメトリック、不等分散）、Student の t 検定（二群パラメトリック、等分散）、Tukey 検定（多群パラメトリック）のいずれか適切なものを利用する。

カテゴリカルデータ：それぞれのカテゴリの頻度を計算する。またそれぞれの頻度に対して95%信頼区間を計算する。計算には正確な信頼区間の構成法を用いる。検定を行う場合はカイ二乗検定（パラメトリック）、fisher exact method（ノンパラメトリック）のどちらか適切なものを利用する。

生存データ：カプランマイヤー法で各時点での生存割合を推定する。またそれぞれの95%信頼区間をgreenwood法にて計算する。観察期間中央値は逆カプランマイヤー法、打ち切り例のみで計算する方法、イベント例のみで計算する方法の3つの方法で算出する。

回帰分析の場合は目的変数のデータ型により連続量の時は単回帰または重回帰を行い、カテゴリカルデータ（二値）データの場合はロジスティック回帰、生存データの場合はcox回帰を用いることとする。検定は検出力の担保されたものではないため、実際の二群それぞれの平均値、中央値の差や標準偏差にも注目する。

(14) 病院長（研究機関の長）への報告内容及びその方法

研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により病院長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ プロトコールの変更を行う場合
- ⑤ 終了若しくは中止する場合
- ⑥ 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師の変更を行う場合
- ⑦ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回病院長に報告する。
- ⑧ その他

(15) 症例報告書（CRF）の取り扱い

匿名化された研究番号を用いて、電子カルテ上の臨床情報との連結を行うため、紙のCRFは用いない。

(16) 倫理的事項

16-1 遵守すべき諸規則

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。

16-2 インフォームド・コンセントの手順

臨床研究責任医師、臨床研究分担医師（主治医・担当医）は、被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（別途定める同意文書）で得る。

16-3 同意説明文書の内容

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑰ 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑱ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があること、および、同意を受ける時点において想定されるその内容
- ⑲ 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

16-4 研究内容の公開

- ① 研究の概要
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 実施計画書及び試験の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の被験者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ④ 被験者等の個人情報の開示に係る手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

- ⑤ 被験者等の個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、被験者等に対し、遅滞なく通知されること
- ⑥ 被験者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその被験者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、被験者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること
- ⑦ 被験者等の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、求められる措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合には、その理由を説明すること
- ⑧ 被験者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

16-5 患者（被験者）の個人情報及びプライバシーの保護

個人情報の適正な取得、適正な取扱い及び安全管理のための体制整備、監督等について次の通りとする。

- 1) 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師及び病院長（研究機関の長）は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。また、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- 2) 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師及び病院長（研究機関の長）は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱う。
- 3) 臨床研究責任医師は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。
- 4) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

（17）健康被害に対する補償・賠償

本研究は、被験者に介入を行う研究ではないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。被験者から通常診療で採血する採血量に追加して10mlの研究用採血を行うので、通常よりも採血の量が増えるが健康上問題ない量であると考え。万が一、採血時に気分が悪くなった被験者については、すぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取る

（18）被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

研究責任医師及び研究分担医師は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、被験者の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、同意説明文書によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- ①被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ②研究の実施に伴って被験者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ③代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

（19）予測される医療費（患者（被験者）の負担）

本研究は通常の健康保険の範囲内で行われ、研究期間中の観察・検査、使用薬剤等は患者の健康保険が適用される。

（20）患者（被験者）に対する金銭の支払、医療費の補助

研究対象者に謝礼はない

(21) 研究資金の拠出元

日本学術振興会科学研究費補助金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究費補助金、東札幌病院共同研究費などを持って充てる。

(22) 利益相反

本研究の利害関係については、施設の利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に各施設の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(23) 研究実施計画書の改訂

研究代表者（研究責任医師）は、本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、臨床試験審査委員会の承認を得てから、プロトコル改訂を行う。軽微な場合を除き、改訂の場合には、臨床試験審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け、承認を得る。

(24) 研究に係る試料及び情報等の保管

24-1 研究に係る試料及び情報等の保管

研究責任医師は本研究に係る試料及び情報等の貴重性に鑑み、提供された試料・情報については東札幌病院バイオバンクで半永久的に保存する。研究対象者が同意を撤回した場合は当該研究対象者の試料・情報を破棄し以降の解析では使用しない。ただし、学会、論文等で同意撤回以前に発表されたデータに関しては取り消さない。

研究責任医師は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。また、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化後に法令・規則に従って適切に廃棄する。

試料・情報の保管方法・場所と廃棄方法

研究への参加同意を得られた採取試料については、個人情報管理者、個人情報管理補助者により匿名化された後、東札幌病院バイオバンクにて管理・保管される。解析に使用された核酸（DNA・RNA など）等抽出物も同様に管理・凍結保存（-20℃、-80℃）される。同意の撤回などで試料等の廃棄が必要となった場合は、個人情報も含め採取試料、抽出物（DNA・RNA など）を塩酸処理後に破棄する。

保管場所：東札幌病院バイオバンク

24-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について

本研究で得られ東札幌病院バイオバンクで保存された試料・情報については、各施設の研究倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、二次利用のため研究者に提供される。

東札幌病院バイオバンクに集められた試料・情報は、一定の手続きと各施設の研究倫理審査委員会の審査を経て、匿名化したうえ、国内外の研究者や研究機関（医療機器・製薬メーカー等の民間企業も含む）に提供される。匿名化された試料・情報の提供は、倫理審査委員会にて承認された研究に対してのみ行い、譲渡・販売の禁止、知的財産の取扱い等、試料・情報の適切な管理を定めた MTA を交わした後に行われる。

24-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について

当初は想定していなかった、患者及び患者の家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究代表者、研究事務局、研究責任医師等で開示すべきかどうかを協議して決定

する。

偶発的所見を開示することとなった場合には、開示を希望した患者に対してのみ知らせることとする。研究責任医師及び研究分担医師は、情報開示にあたって遺伝相談外来を紹介するなど適切に対応する。

(25) 特記事項

該当なし。

(26) 研究に関する登録

該当なし。

(27) 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は研究実施機関である東札幌病院に帰属し、研究対象者には帰属しない。研究責任医師は、本研究の利益相反および研究結果の公表に努める。

(28) 研究組織及び連絡先

28-1 研究代表者 研究責任医師

西山正彦 東札幌病院・副理事長

28-2 研究分担医師

東札幌病院におけるすべての主治医、担当医
(令和2年1月31日現在)

石谷 邦彦	東札幌病院内科・理事長
照井 健	東札幌病院内科・病院長
日下部 俊朗	東札幌病院内科・副院長
平山 泰生	東札幌病院内科
三原 大佳	東札幌病院内科
長岡 康裕	東札幌病院内科
町野 孝幸	東札幌病院内科
三谷 環	東札幌病院内科
渡邊 奈々恵	東札幌病院内科
二階堂美也子	東札幌病院内科
伊藤 智子	東札幌病院内科
小野 薫	東札幌病院内科
須釜 佑介	東札幌病院内科
秋津 秀樹	東札幌病院循環器内科
高木 伸之	東札幌病院循環器内科
伊達 拓子	東札幌病院呼吸器内科
大村 東生	東札幌病院外科・副院長
柏木 清輝	東札幌病院外科
山口 洋志	東札幌病院外科
空閑 陽子	東札幌病院外科
中村 健児	東札幌病院総合診療科・緩和ケア科
井須 和男	東札幌病院緩和ケア科・整形外科
佐々川 飛鳥	東札幌病院麻酔科

水越 孝典	東札幌病院歯科口腔外科
太子 芳仁	東札幌病院歯科口腔外科
高田 恵李佳	東札幌病院歯科口腔外科
石谷 雄一	東札幌病院歯科

28-3 データ解析責任者

西山 正彦 東札幌病院・副理事長

28-4 個人情報管理者

多田 正人 東札幌病院・診療部Ⅱ部長

(29) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

西山 正彦 東札幌病院・副理事長

連絡先

〒003-8585

札幌市白石区東札幌3条3丁目7-35

TEL 011-812-2311 (代表), FAX 011-823-9552

Email: m.nishiyama@gunma-u.ac.jp または m.nishiyama@sapmed.ac.jp

または m.nishiyama@hsh.or.jp

(30) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する。

(31) 参考資料、文献リスト

1. がん登録・統計. http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/index.html