

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

## 研究課題名： 当院での悪性腫瘍の臨床的、病理学的特徴

### ・はじめに

当院は多くの悪性腫瘍の診断、治療、緩和ケアを行っておりますが、その特徴、治療法の選択、適切な緩和ケアについてはまだ多くの課題が残されており、それぞれの患者さんに適した治療が望まれます。今回、私たちは、当院で診察した悪性腫瘍の臨床的、病理学特徴を改めて確認し、行われてきた治療、ケアが妥当であるか、また、今後の治療の発展ために有用な兆候がないか、検討いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

東札幌病院で診断もしくは、治療を受けた悪性腫瘍の患者さんの過去の血液データや、画像データ、臨床情報などを比較し、治療法や治療効果、余命についての関わりを考察いたします。

### ・研究の対象となられる方

東札幌病院において、2013年1月1日から2020年12月31日までに何らかの治療もしくは緩和ケアを受けたがん患者さん約220名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### ・研究期間

研究を行う期間は病院長承認日より2022年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

東札幌病院において、何らかの治療もしくは緩和ケアを受けたがん患者さんの病歴、血液データ、画像データ、病理検査結果、治療法、診療録等を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はそれぞれの悪性疾患の適切な治療法やケアの判断の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、東札幌病院診療情報管理部 においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた病歴、血液データ、画像データ、病理検査結果、治療法、診療録などの情報は、東札幌病院 情報管理室(管理責任者 高橋 都)で保管され、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって東札幌病院で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、院内研究費で賄われています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、東札幌病院利益相反（COI）審査委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に東札幌病院利益相反（COI）審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「東札幌病院 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。東札幌病院では人を対象とする医学系研究の研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、研究責任者が主体となって行っており、研究分担者はデータを匿名化した上で統計学的解析を行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 東札幌病院 医師  
氏名： 伊藤 智子  
連絡先： 011-812-2311

研究分担者

所属・職名： 天使大学 准教授  
氏名： 伊藤 治幸  
連絡先： 011-741-1051

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について



研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：東札幌病院 医師  
氏名： 伊藤 智子 （研究責任者）

連絡先：〒003—8585

札幌市白石区東札幌 3 条 3 丁目 7-35

東札幌病院

Tel：011-812-2311（代表）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法