

腫瘍循環器領域における静脈血栓症治療戦略の確立に向けた 多機関共同観察研究—NC・JIHS 統合電子カルテデータベース（6NC- EHRs）を用いた検討—

国立がん研究センター東病院では、上記の研究を実施しています。この研究は、患者さんに新たにご来院いただいたり、お薬や検査を追加したりするものではなく、これまでの診療で得られた情報を用いて行う研究です。研究へのご協力をお願いするとともに、研究内容について下記のとおりにお知らせいたします。

1. 研究の対象

2015 年 4 月～2025 年 9 月までに、国立がん研究センター東病院において深部静脈血栓症（DVT）又は肺血栓塞栓症などの静脈血栓塞栓症（VTE）と診断された、あるいはこれらに対する治療を受けられた 20 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：がん患者さんと非がん患者さんにおける静脈血栓塞栓症（VTE）の発症状況、治療の選択や変更、出血や再発などの経過を比較し、腫瘍循環器領域における VTE 診療の実態と課題を明らかにすることを目的としています。

研究方法：6NC-EHRs（NC・JIHS 統合電子カルテデータベース）に収集された患者基本情報、病名情報、入退院情報、処方・注射情報、検査情報などのデータを用いて解析します。6NC-EHRs は、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）が運用しているデータベースで、国立高度専門医療研究センター5 施設（国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター）及び国立健康危機管理研究機構（JIHS）の計 6 機関の電子カルテ情報を、オプトアウト（拒否の機会を設ける方法）により集めたものです。本研究は、JH に利用の申請を行い、審査を経て、2026 年 5 月 14 日付でデータの利用許可を受けています。あわせて、国立がん研究センター及び国立循環器病研究センターにおいて急性期 DVT に対するカテーテル治療等を受けられた患者さんについては、診療録から治療経過などの情報を抽出して解析します。

研究実施期間：研究許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

本研究は令和 8 年度ナショナルセンター医療研究連携推進本部 横断的研究推進費 若手研究助成を受けて行います。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で使用する主な情報は以下のとおりです。

- ・患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、がん種・病期、抗がん剤使用歴、放射線治療歴、手術歴、内服薬、飲酒・喫煙歴 等
- ・病名・経過：静脈血栓塞栓症等の病名、診断日、入退院情報、出血・再発・死亡などの転帰
- ・治療情報：抗凝固薬などの処方・注射内容、投与期間、治療の変更、カテーテル治療の内容

(手技・合併症等)

・検査情報：血液検査（血算、生化学、D-dimer、FDP、BNP、心筋トロポニン、腎機能など）、尿検査、下肢静脈超音波、CT、心エコー図、心電図、胸部 X 線 等

4. 情報の授受

6NC-EHRs のデータは、JH（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）の審査を経た利用許可に基づき、氏名やカルテ番号などあなたを直接特定できる情報を含まない形で JH から提供されます。解析は JH が管理する専用の環境の中でのみ行い、データを外部に持ち出すことはできません。また、本研究は多機関共同研究であり、国立がん研究センターと国立循環器病研究センターとの間で、追加解析に用いる情報の提供を行うことがあります。提供を行う場合は、氏名等の個人を特定できる情報を含まない形（研究用番号により加工した状態）とし、パスワードを設定した記録媒体の送付又はセキュリティ対策を施した電子的方法など、セキュリティ対策を施したうえで行います。個人を特定できる対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはありません。外国への情報の提供はありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者・研究責任者)

国立がん研究センター東病院 循環器科 今岡 拓郎

(共同研究機関の研究責任者)

国立循環器病研究センター 肺循環科 林 浩也

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

【研究への情報提供の撤回について】

研究に際して、患者さんのデータは加工されて個人が識別できなくなった状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、この文書が JH のホームページに掲載された日から起算して 4 週間以内（提供留保期間内）に、6NC-EHRs 事務局<6nc-ehrs@japanhealth.jp>までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するため、又は研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテその他の診療記録、研究データなどを確認することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

【6NC-EHRs に関するお問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先】

6NC-EHRs 事務局 E-mail: 6nc-ehrs@japanhealth.jp (●を@に置き換えてください)

【本研究に関するお問い合わせ】

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5-1

国立がん研究センター東病院 循環器科 研究責任者：今岡 拓郎

TEL：04-7133-1111（代表）