

情報公開文書

京都大学医学部附属病院循環器内科は下記の研究を行っております。

2025年 1月 第1版

1. **研究の名称** : Venous thromboembolism and subsequent cancer diagnosis: A cohort study of predictive risk factors (静脈血栓塞栓症とその後のがん診断 : 予測リスク因子を導出するコホート研究)

2. **倫理審査と許可** : 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. **研究機関の名称・研究責任者の氏名** :

< 研究代表機関 >

Germans Trias i Pujol (ジャーマンズ トリアス イ プジョル)

研究責任者 : Professor・Manuel Monreal Bosch (教授・マヌエル モンリアル ボッシュ)

< 既存試料・情報の提供のみを行う施設 >

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下侑吾

4. **研究の目的と意義** : 静脈血栓塞栓症 (肺塞栓症という肺の血管に血の塊が詰まる病気、および深部静脈血栓症という体の中の深い所に存在する静脈に血の塊ができる病気) と診断された患者さんは、その後のがんが見つかることがあります。どのような患者さんがそのリスクが高いか明らかになる意義があります。

5 . 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

6 . 対象となる試料・情報の取得期間：2015 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんが候補となり、「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究：COMMAND VTE Registry 2 (UMIN000044816) (京都大学医の倫理委員会承認番号：R3082)」に参加された方が対象となります。

7 . 試料・情報の利用目的・利用方法：

「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究：COMMAND VTE Registry 2 (UMIN000044816) (京都大学医の倫理委員会承認番号：R3082)」で取得された情報が使用されます。本研究は、国際共同研究として、スペインの大学研究機関である Germans Trias i Pujol に日本で取得され ID 化された情報を、セキュリティが確保された WEB 上を通して提供されます。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

8 . 利用または提供する試料・情報の項目：診療録と治療経過データ

9 . 利用または提供を開始する予定日：

研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10 . 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

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾

11 . 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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

1 2 . 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

1 3 . 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

研究助成金 一般社団法人日本血栓止血学会

2) 提供者と研究者との関係

研究資金拠出者は研究プロトコル作成、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

1 5 . 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾

研究事務局 〒606 -8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4255 FAX : 075-751-3299 E-mail : yyamashi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当外国の名称

Germans Trias i Pujol (スペイン)

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

スペイン (EU) は個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています。

詳細は以下をご確認ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

当該者 (本学と Germans Trias i Pujol) が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
個人情報の保護のため、本学の責任者以外が患者個人を識別できないようにし、調査対象者の氏名を含めた識別可能な情報は、提供先である Germans Trias i Pujol へ提供されない措置がとられます。また、カルテ番号なども、本学の責任者以外識別できないようにするため、各患者のカルテ番号に代わる番号として、各登録症例に対する登録番号を用います。本学と Germans Trias i Pujol に於いて、本研究に携わるすべての者には、データ取扱者としての守秘義務があり、個人情報保護のために最大限の努力を払うこととします。本研究で本学から Germans Trias i Pujol に提供される情報は、全てセキュリティが担保された WEB 上でのアップロードにより対応・作成されます。