

6NC 統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を用いたがん治療 関連心血管疾患の発症実態および心腎連関症候群の解明

1. 研究の対象

2015年4月～2023年7月までに、国立高度専門医療研究センター(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、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)においてがん(悪性腫瘍)と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

6NC-EHRs データベース(国立精神神経医療センター倫理委員会での中央一括審査(承認番号:B2020-139)に基づいた電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業として、6つのナショナル・センター(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、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)の既存の情報をオプトアウト手続きにより収集している医療ビッグデータベース)に収集された患者基本情報、病名情報、外来情報、入院情報、退院情報、処方情報、注射情報、検体検査情報などのデータを二次利用し、がん治療後の心血管疾患や心腎連関症候群の発症実態、それらのリスク因子、心血管疾患発症後の治療転帰を調査します。これらの結果より、今後がん治療を行う患者さんの心血管疾患のマネジメント向上に貢献することを目的としています。

研究実施期間:研究許可日～2031年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

- 患者さんの背景:年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、抗がん薬使用歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、放射線治療歴、手術歴など
- 血液検査:血算(白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)、血液生化学(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、空腹時血糖、D-ダイマー、FDP)、BNP、心筋トロポニンなど
- 尿検査:蛋白尿、シスタチンCなど
- 薬剤毎の各種心血管疾患の発症実態(ICD-10コードI00～I99に含まれる病名、発症日、転帰等)
- 心血管疾患に対する投薬内容(注射、内服)
- 腎機能障害の発症実態およびそれに伴う投薬内容(注射、内服)

4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院循環器科 田尻 和子

(研究者所属・氏名)

東病院 循環器科 科長 田尻 和子

東病院 循環器科 がん修練医 今岡 拓郎

東病院 薬剤部 薬剤師 渋谷 悠真

6. お問い合わせ先および研究への情報提供の撤回について

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合は下記にあります本研究へのご質問へお問い合わせください。また、個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合は 6NC-EHRs に関する問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

研究に際して、患者さんのデータは容易に個人が特定できない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、この文書が国立高度医療研究センター医療研究連携推進本部 のホームページ掲示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。患者さんが未成年の方の場合には、保護者等の方からお問い合わせ下さい。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にデータの利用をご希望されない場合は、下記にあります本研究へのご質問より問い合わせください。出来る限り対応いたしますが、データが研究者に提供されると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。

6NC-EHRs に関するお問い合わせ先:

6NC-EHRs 事務局 (6nc-ehrs@japanhealth.jp)

本研究へのご質問、その他お問い合わせ先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 循環器科 田尻 和子

TEL 04-7133-1111(代表)