

北海道大学病院に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ  
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 核医学治療の治療効果、有害事象、隔離期間に関する観察研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・南須原 康行

【研究責任者名・所属】 渡邊 史郎・北海道大学病院 核医学診療科 助教

【研究の目的】

核医学治療の奏効率（効果の割合）、有害事象発生率に影響を与える原因を明らかにし、治療に最適な放射線治療病室への隔離期間を設定することで、より良い放射線治療病室運用を目指しております。また、研究のデータを国際的に標準化するデータセットを作成することで、治験の結果を規制当局に提出する際の参考資料としての利用も目指しております。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2000年1月1日から2029年12月31日までの間に北海道大学病院で核医学治療を受けられた18歳以上の方

○利用するカルテ情報

以下の項目について、2029 年 12 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

- ① 背景情報：年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、薬剤アレルギー歴、生命予後
- ② 検体検査結果：下記の検体から得られる検体結果をすべて収集する。
  - 血液（動脈または静脈）
  - 尿（随時尿、蓄尿）
  - 髄液
  - 粘膜ぬぐい（咽頭、消化管、膣、子宮）
  - 便
  - 体内の腔に貯留した液体（胸水、腹水、ドレーン液）
  - 唾液
  - 喀痰
- ③ 画像検査結果：単純写真、CT、MRI、超音波検査、シンチグラフィー、PET

- ④ 放射線管理に関する情報
- ⑤ 処方・投薬に関する情報
- ⑥ 電子カルテ・コメントに記載されている情報：下記の電子カルテフォームに記載された情報を収集する。
  - 院内手紙（地域連携部用）
  - 返信用－診療情報提供書
  - 初診時病歴
  - フリーコメント
  - 入院診療計画書
  - 署名又は記名・捺印
  - 特別な栄養管理の必要性の有無
  - SOAP
  - (共)退院時要約（核医学診療科）
  - 褥瘡対策に関する診療計画書
  - 褥瘡の有無
  - 診療情報提供書
  - 初診時病歴（耳鼻咽喉科頭頸部外科）
  - 返事
  - 褥瘡に関する危険因子評価票
  - 危険因子の評価
  - 退院支援・在宅療養スクリーニング票
  - 返事（旧）
  - フリーコメント（放射線科）
  - 週別要約
  - 連絡
  - 入院時要約
  - 院内手紙（医事課新来予約受付部門）
  - 診察依頼
  - 持参薬識別依頼書
  - 礼状
  - 症状詳記
  - IC記録
  - 褥瘡対策に関する診療計画書(1)
  - 再審査請求意見書
  - 悪性腫瘍特異物質治療指導管理料(2項目以上)
  - 電話診察について
  - 歯科新患紹介
  - カンファレンス記録
  - 初診時病歴（放射線科）
  - 共通病床申込書

- 入院予定時期
- 院内手紙
- ADL
- フリー用－診療情報提供書
- 診療情報提供書（算定無し）
- SOAP（放射線科）
- フリー用－診療情報提供書（算定無し）
- 退院支援計画書
- SOAP（放射線治療科）
- 週別要約（放射線治療科）
- 退院時要約
- 説明書（放射線科）
- 退院時要約（放射線科）
- 外来迅速検査加算
- 悪性腫瘍特異物質治療指導管理料
- 説明書
- 承諾書
- 外来カルテ要約
- 緩和ケア依頼書
- 現在の治療状況
- 疼痛有り
- 本人への説明
- 在宅悪性腫瘍患者指導管理料
- 精神症状有り
- 在宅自己導尿指導管理料
- 現病歴
- フリーコメント（放射線治療科）
- TDM依頼
- フリーコメント（保険診療外）
- SOAP（保険診療外）
- 退院療養計画書
- 共通床利用開始希望日
- 退院・転出予定日
- 基本的動作能力
- 在宅自己注射指導料
- フリーコメント（放治2020v1）
- 圧迫のズレの排除
- 神経内科病状説明記録
- 褥瘡リスクアセスメント票・褥瘡予防治療計画書
- 入院報告書

- フリーコメント（高度先進医療支援センター）
  - 肝炎検査陽性判定記録
  - フリーコメント（放射線診断科）
  - (共)退院時要約（放射線治療科）
  - CRC（臨床研究コーディネーター）記録
  - 緩和ケア 経過記録（医師）v2
  - 入院時要約（共通）
  - SOAP（放治2020v1）
  - 「かかりつけ医」依頼書
- ⑦ 臨床所見：血圧、脈拍、呼吸数、体温、身長、体重、ECOG Performance Status、自覚症状、手術所見、心電図
- ⑧ 病理診断：病理診断名、HE染色像、免疫染色像、Ki-67、がん遺伝子、遺伝子パネル検査

#### [研究実施期間]

実施許可日～2031年12月31日（登録締切日：2029年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 核医学診療科

担当医師：渡邊 史郎

北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-7779 FAX：011-706-7408