

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心毒性を有する化学療法に関する観察研究

研究責任者：循環器内科 宮崎 彩記子

研究分担者：循環器内科 廣瀬 邦章、森本 良子

研究の意義と目的：

近年、抗がん剤をはじめとするがん治療の進歩により、治療成績は劇的に改善しています。しかしながら、抗がん剤の中には心毒性（心機能障害を引き起こす作用）などの特徴的な循環器合併症を有するものがあります。高齢化が急速に進む中、生活習慣病やすでに心血管疾患のあるがん患者さんも増えており、これらは抗がん剤による循環器系合併症の危険性を高めます。このような抗がん剤による循環器合併症の予防や早期発見、早期介入には腫瘍医と循環器内科医の緊密な連携が重要です。当院でもハートセンター外来に腫瘍循環器外来が設置され、診療体制の整備が進められていますが、新たに開発される抗がん剤による循環器合併症の早期発見のためのモニタリング方法やどのような方が特にリスクが高いかなど、わかっていないことも数多くあります。そこで順天堂医院循環器内科では化学療法前の心臓超音波スクリーニングを行った患者さんを登録し、治療中および治療終了後 1 年後までの循環器合併症の発生状況を調査することによって、日本人における化学療法関連心血管合併症のリスク因子を明らかにすることを目的にこの研究を計画しました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、心毒性を有する化学療法を行った方で、西暦 2014 年 4 月 1 日から西暦 2018 年 3 月 31 日の間で心臓超音波検査を受けた方を登録し、西暦 2019 年 3 月 31 日までの電子カルテデータを調査いたします。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

がん診断名と病期、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、心電図検査、心臓超音波検査）、既往歴、内服薬の種類、がん治療内容（手術の有無、抗がん剤の種類と期間、放射線治療の有無と照射量）、循環器合併症の発生状況、がんの治療効果（死亡の場合は死因）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書およ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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-3813-3111 （内線）3303
研究担当者：宮崎 彩記子