

# 患者さんへ

## 「アドリアマイシン心筋症発生の予測因子に関する研究」について

兵庫県立がんセンター循環器内科では、現在、「アドリアマイシン心筋症発生の予測因子に関する研究」を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

### 【研究概要および利用目的】

アントラサイクリン系薬剤は、幅広い種類の血液疾患や固形癌へ使用されている効果的な抗腫瘍薬であります。一方で、アントラサイクリン系薬剤を用いた化学療法で最も重篤な副作用は、容量依存性に左室心筋障害が進行し、化学療法終了後数年経過した後でさえ、心不全を発症しうることであります。過去の報告によれば、アントラサイクリン系薬剤は、生涯での最大累積投与量をドキシソルビシン換算で  $400\text{-}500\text{mg/m}^2$  に制限することが推奨されています。また、アントラサイクリン系薬剤による左室心筋障害は従来の薬物療法への反応が乏しく、予後不良と考えられています。そのため、アントラサイクリン系薬剤の心毒性による微細な左室心筋障害を早期に発見することは重要で、将来的な左室全体の心筋障害を予想し、アントラサイクリン系薬剤による左室心筋障害への早期治療介入を容易にする可能性があります。

現在アドリアマイシンによる心筋障害に対して、有効な予防手段はなく、総投与量の管理が唯一の予防手段であります。さらに、前投薬の強化で心筋障害に対応できることが示されている薬剤はなく、投与中止が選択されることが多いです。ゆえにアドリアマイシン投与前に心筋障害を来たす規定因子の同定や、心筋障害の予防薬を確立することが可能であれば、臨床上重要と考えられます。

このような背景から、本研究の目的は、アントラサイクリン系薬剤を投与した悪性腫瘍患者を対象に、投与前の心エコー図指標ならびに患者背景から、投与後の心機能の低下を予測できるかどうかを後ろ向きに検討することです。なお、本研究は兵庫県立がんセンターとの共同研究として実施いたします。

### 【研究期間】

この研究は、兵庫県立がんセンター倫理審査委員会承認日から平成 29 年 3 月 31 日まで行います。

なお、この研究は、平成 20 年 4 月 1 日から平成 27 年 2 月 28 日まで兵庫県立がんセンター血液内科に入院されていた患者さんを後ろ向きに調査いたします。

下記の検査データを患者さんのカルテから収集します。

項目		アントラサイクリン系 薬剤投与前	アントラサイクリン系薬剤投与後	
			投与終了直後 (~2 ヶ月後)	投与終了 12 か月後
時期		投与直前		
患者背景の確認		○		
自覚症状 他覚所見		○	○	○
心血管イベント発生*の確認		○	○	○
血圧測定 (座位)		○	○	○
脈拍測定		○	○	○
臨床 検 査	血液学的検査	○	●	●
	血液生化学検査	○	●	●
	尿検査	○	●	●
胸部 X線検査		○	●	●
心電図検査		○	●	●
心エコー検査		○	○	○

○ : 必須項目

● : 準必須項目

\*心血管イベント: 心不全による入院歴または心不全死

#### [個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立がんセンター循環器内科診察室の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### [研究へのデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

**[研究終了後のデータの取り扱いについて]**

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

**[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

**[研究へのデータ使用の取り止めについて]**

いつでも可能です。データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

**[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

兵庫県立がんセンター 循環器内科部長 野中顕子  
連絡先：078-929-1151