

# 2012年1月1日～2016年12月31日に 当院で乳がんに対して放射線治療を受けられた方へ

## 左乳がんに対する放射線治療による心血管合併症に関する臨床研究

の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

乳がんの治療として放射線治療は効果が確立されています。一般的に早期乳がんの患者さんでは、乳がんにかかってから10年を過ぎると心臓病や血管のご病気（動脈硬化など）が問題になると言われています。

左乳がんに対する放射線照射による心臓への影響は古くから問題視されているため、当院では心臓に放射線が当たらないように工夫して治療計画を立てています。放射線照射による心臓への影響としては、冠動脈疾患（狭心症や心筋梗塞）、弁膜症、心外膜炎、心筋障害（心不全）、不整脈などがあり、放射線照射直後、および年単位でこれらが進行し10年以上経て発症する場合があります。このため欧米の腫瘍循環器ガイドラインでは左胸部や縦隔への放射線治療を受けたがんサバイバーの皆さま方には長期に心血管疾患をフォローすることが推奨されました。

そこで当院における実態調査を行い、放射線治療を受けた左乳がん症例に対する長期観察の方法や頻度について検討することが必要と考え、この研究を立案しました。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認後～2025年4月30日までです。予定症例数は588症例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

収集するデータは、症状、病歴、放射線照射量、心電図、胸部レントゲン写真、心臓病や血管病に関する情報など、カルテに記載されている情報から引用します。また、郵送でアンケート調査を行い、心臓病や心臓病に関する情報を伺います。本研究で得られた診療情報は電子媒体として保存し、研究終了後3年間、当院で外部ネットワークとの接続のないPCに保管します。

### 4. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 5. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。

### 6. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 兵庫県立がんセンター

【研究責任者】 腫瘍循環器科・部長・福田優子

【連絡先】 腫瘍循環器科・部長・福田優子 電話番号 078-929-1151(内線 8032)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。