

2008年4月1日～2025年3月31日の間に当院で乳がんまたは悪性リンパ腫に対して

アントラサイクリン系抗がん剤で治療された18歳以上の患者さんへ

アントラサイクリン系抗がん剤を使用した悪性リンパ腫ならびに 乳がんの方を対象とした、左室拡張機能の変化を調べる観察研究

1. はじめに

兵庫県立がんセンターでは、当院および神戸大学医学部附属病院循環器内科で2008年4月1日から2025年3月31日に、この時点で18歳以上である患者さんで、アントラサイクリン系抗がん剤を投与されたがん患者の方（乳がんと悪性リンパ腫）を対象として、心機能の詳細な解明を行っております。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。

2. 研究概要とご協力頂く内容

アントラサイクリン系抗がん剤は、悪性リンパ腫や乳がんなどの治療に広く使用されている抗がん剤です。この薬は心臓に負担がかかることがあり、治療中あるいは治療後しばらく経ってから心臓の働きが低下する場合がありますことが知られています。これまで、アントラサイクリン系抗がん剤による心臓への影響は、「心臓がどれだけ強く収縮できるか」といった指標を中心に評価されてきました。しかし、心臓が血液を取り込む際の「広がる力(拡張機能)」については十分に調べられていません。本研究では、アントラサイクリン系抗がん剤を使用した悪性リンパ腫および乳がん患者さんを対象に、治療の前後で心臓の拡張機能がどのように変化するかを調べることを目的としています。

本研究は、兵庫県立がんセンターが行った過去の診療情報を用いた観察研究です。診療録や心臓超音波検査（心エコー）など、すでに行われた検査結果のみを使用し、新たな負担は生じません。この研究により、抗がん剤治療を受ける患者さんの心臓の変化をより早い段階で把握できる可能性があり、将来的に心臓への負担を早期に見つけるための診療の改善につながることを期待されます。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目および種類および使用開始予定日

- ・患者さんの基本情報:年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧や糖尿病などの有無
- ・血液検査
 - 赤血球数、白血球数、血小板数
 - 糖尿病の指標:HbA1c
 - 脂質異常症の指標:LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪
 - 腎機能の指標:推算糸球体濾過量、尿素窒素、クレアチニン
 - アントラサイクリン系抗がん剤の総投与量

- ・収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数
- ・経胸壁心エコー図検査(アントラサイクリン系抗がん剤の投与前後)
 - 心臓の大きさに関する指標:左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するとき流れる血液の量)
 - 左心室の収縮力(動く力)に関する指標:左室駆出率
 - 左心室の拡張能(広がる力)に関する指標: E/e' 、 e' 、 E/A 、左房容積係数
 - 弁膜症の精査:僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症
- ・心電図所見(QRS幅、心房細動の有無)

上記の情報の利用を開始する予定日 2026年 月 日(*院内 IRB 承認後に記載予定)から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科(研究責任者:久松 恵理子、機関長の氏名:黒田良祐)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫県立がんセンター 腫瘍循環器科 野中 顕子(機関長の氏名 院長:富永 正寛)

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより4項に記載した項目を、研究機関である神戸大学医学部附属病院へメールにて提供します。個人が特定できるような診療データを提供することはありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報は、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、神戸大学大学院医学研究科循環器内科分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 研究責任者:久松 恵理子

9. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん又はその代理人が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業などはありません。

※臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。お電話にて対応いたします。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:久松 恵理子

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5846 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

当院における連絡先:

兵庫県立がんセンター 腫瘍循環器科 野中 颯子

〒673-8558 明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝はのぞく)

本研究への参加に同意しない場合は、問い合わせ窓口までご連絡下さい。