

抗癌剤誘発性心筋症の実態に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器科では、現在抗癌剤誘発性心筋症の患者さんを対象として、心筋症発症を予測する因子を検討するため「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 30 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年の抗癌剤開発の進歩により、悪性腫瘍患者さんの生存率は改善してきました。しかしながら、抗癌剤の副作用である心毒性（抗癌剤により心機能障害や不整脈、心筋梗塞が引き起こされること）により、抗癌剤治療の継続が困難になることや、心不全を発症し、かえって生存率を悪化させている可能性があることが分かってきました。どれくらいの頻度で心毒性が発現するか、心毒性発症を予測する因子については十分に検討されていません。

本研究は、九州大学病院で 2004 年 4 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日に心毒性のある抗癌剤（資料 1）を使用された悪性腫瘍患者さんの心エコーレポートと診療記録から、その転帰および危険因子に関して検証します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2004 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に心毒性のある抗癌剤を使用されたすべての方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、心筋症を発症された方の転帰および危険因子に関して検証します。

〔取得する情報〕

- ① 患者さん基本情報：年齢、性別、合併症
- ② 発症時心機能：心電図、心エコー、血液検査（トロポニン T, BNP, CPK）、

- ③ 治療方法：心毒性発現時に使用した治療薬について、時期と期間も含めた情報
- ④ 治療中の心機能：心エコー、血液検査（トロポニン T, BNP, CPK）、
- ⑤ 退院転帰：予後

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱います。この紙媒体が設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は九州大学大学院医学研究院循環器内科分野で保管し、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 循環器病病態治療講座 講師 大谷 規彰 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 診療講師 肥後 太基 九州大学病院 乳腺外科(1)講師 久保真 九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座 助教 山下奈真

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 循環器病病態治療講座 講師 大谷 規彰
---------------	---

連絡先：〔TEL〕 092-642-5357

〔FAX〕 092-642-5374

メールアドレス：ohtani@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp