

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 9 日 第 1.0 版

研究課題名	造血器腫瘍および乳癌患者における化学療法と心臓機能障害に関する研究
研究の対象	2022 年 4 月から 2027 年 3 月の間に、造血器腫瘍に対してアントラサイクリン系薬剤を使用されたか、乳癌に対して抗 HER2 療法薬を使用されており、横浜市立大学附属病院で心臓超音波検査を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>癌の化学療法に伴う心臓機能障害は近年広く認識されるようになってきました。心臓機能障害をきたしうる薬剤として、造血器腫瘍を中心として使用されるアントラサイクリン系薬剤および乳癌を中心として使用される抗 HER2 療法薬は、使用頻度が高いと同時に心臓機能障害の頻度が高いため特に注意が必要な薬剤です。</p> <p>心臓超音波検査におけるスペックルトラッキング法による Global longitudinal strain (GLS) は左室駆出率(LV Ejection Fraction: LVEF)よりも鋭敏に左室収縮機能障害を検出できる技術とされ、化学療法による心臓機能障害の検出への応用がすすんでいます。アントラサイクリン系薬剤や抗 HER2 療法薬による心臓機能障害の発現は近年広く認識され、アントラサイクリン系薬剤は用量依存性に心臓機能障害を来し非可逆的な可能性を指摘されており、抗 HER2 療法薬について用量依存性はなく、可逆的な障害であるとされています。しかし、潜在的な心臓機能障害を検出できる GLS を用いた研究はまだ十分でないほか、用量依存性についての詳細や、それらの薬剤開始あるいは中止後の時間と回復の関連性について十分にはわかっていません。</p> <p>今回我々は、心臓超音波検査の GLS を用いてアントラサイクリン系薬剤および抗 HER2 療法薬の心臓機能障害に対する容量および時間依存性、さらには中止後の回復について検討することとしました。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、癌の化学療法を施行されている患者さんの薬剤投与量や期間と心臓超音波検査における GLS を含めた各種指標との関連性について検討します。個々の患者さんの特性(既往疾患や服用しているほかの薬剤、年齢や性別など)で調整して本当に関連性があるかどうかを調査します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 12 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2023 年 10 月 12 日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】本研究で用いる資料はございません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報: 超音波検査時年齢、性別、身長、体重、既往歴2) 癌の化学療法に関する履歴: 投与薬剤と投与慮、期間など3) 心臓超音波検査: 心形態、機能の指標、弁膜症の指標など4) 血液検査の結果(超音波検査前後 3 か月以内で最も近い日の血液検査データ)

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>本研究で収集した情報は当院で少なくとも5年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床検査部 上村大輔</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含むものです。本研究は、研究費を必要としません。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）上村大輔</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者・問い合わせ担当者）上村大輔</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	