

## 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 2024 年 7 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	がん治療関連心血管毒性の背景リスクを持つ患者調査
研究の対象	2009 年 1 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院でがんと診断された患者さんのうち、アンスラサイクリン系抗がん剤または、抗 HER2 薬を含む治療を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	抗がん剤治療において、がん患者さんの予後が向上している一方で、がん治療に関連した心血管合併症（心不全や不整脈、高血圧など）が問題になっています。心血管毒性の副作用を防ぐために、副作用の早期発見・早期対応が重要になります。この研究では心血管毒性の副作用を持つ代表的な 2 つの種類の抗がん剤（アンスラサイクリン系抗がん剤、または抗 HER2 薬）で治療された患者さんの特徴を調べます。具体的な薬剤はアンスラサイクリン系抗がん剤がドキシルピシン、リポゾーマルドキシルピシン、ダウノルピシン、ピラルピシン、アムルピシン、エピルピシン、ミトキサントロン、イダルピシン、アクラルピシン。抗 HER2 薬はトラスツズマブ、トラスツズマブエムタンシン、トラスツズマブデクルステカン、ペルツズマブ、ラパチニブとなります。この研究は、患者さんごとのフォローアップを充実させ、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療前の患者さんがどんな背景を持っているか調査します。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 2025 年 3 月 3 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 3 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、原疾患名、既往歴等</li><li>・血液検査の結果：白血球数、白血球分画、赤血球数、血清アルブミン、総ビリルビン（間接ビリルビン、直接ビリルビン）等</li><li>・画像検査（CT、エコー、胸部 X 線、心電図）</li><li>・病理学的所見</li><li>・投与薬剤、化学療法治療名</li><li>・副作用の有無とその内容</li><li>・予後</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 研究は、当院で少なくとも 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。

## 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）

<b>個人情報の管理</b>	<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>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<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 薬剤部 渡邊 倫</p>
<b>利益相反</b>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する横浜市立大学附属病院 薬剤部の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）渡邊 倫</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、試料・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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></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 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）渡邊 倫</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2867</p>	