

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「がん化学療法施行患者の心血管イベント発生に関する前向き実態調査」の研究に使用する試料(情報)について

この研究では、久留米大学を受診し、検査の際に採取し保存されている以下の試料(情報)を使用します。

- 1) 期間：2016年2月倫理委員会承認後～5年間
- 2) 受診科：久留米大学内で化学療法を施行している全ての診療科
- 3) 対象疾患名：化学療法による治療を受けている担癌患者
- 4) 使用する試料（情報）：

一般患者背景：年齢（生年月）、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、心血管疾患の既往、心血管系内服薬の内容

がん治療に関する項目：がん原発巣、化学療法の内容、放射線療法の内容

検査項目：6か月ごとに確認

一般血液検査（血計、一般生化学、NT-ProBNP、Dダイマー）

高感度トロポニンT（外注検査）

心電図

胸部レントゲン写真

あなたの診療情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。**

- 1) 研究組織：

所属：久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門

研究代表者：福本義弘 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 主任教授

研究副代表者：柴田龍宏 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 助教

研究分担者：

大場豊治 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 助教

植田晋一郎 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 講師

星野友昭 久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 主任教授

鳥村拓司 久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門 主任教授

山田研太郎 久留米大学医学部内科学講座 内分泌代謝内科部門 主任教授

深水圭 久留米大学医学部内科学講座 腎臓内科部門 主任教授

長藤宏司 久留米大学医学部内科学講座 血液・腫瘍内科部門 主任教授

山下裕史朗 久留米大学医学部小児科学講座 主任教授

安陪等思	久留米大学医学部放射線医学講座 主任教授
赤木由人	久留米大学医学部外科学講座 主任教授
田中啓之	久留米大学医学部外科学講座 主任教授
八木実	久留米大学医学部外科学講座 小児外科部門 主任教授
森岡基浩	久留米大学医学部脳神経外科学講座 主任教授
名嘉眞武國	久留米大学医学部皮膚科学講座 主任教授
志波直人	久留米大学医学部整形外科学講座 主任教授
牛嶋公生	久留米大学医学部産婦人科学講座 主任教授
井川掌	久留米大学医学部泌尿器科学講座 主任教授
梅野博仁	久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 主任教授
緒方裕	久留米大学病院腫瘍センター 教授
鹿毛政義	久留米大学先端癌治療研究センター 分子標的部門 部門長

## 2) 研究の意義と目的 :

近年、外科治療およびがん化学療法の進歩によって、がんを患った方の生命予後は目覚ましい改善を認めています。しかし、一方でがん化学療法によって生じる心血管への影響(心不全、不整脈、血栓塞栓症など)は最も重大な副作用の一つであり、それが生命予後を左右することも少なくありません。がん患者の高齢化や分子標的薬などの新しい抗がん剤の登場等もあり、その早期発見や予防、早期治療介入がとても重要であると言われています。このような背景から、すでに海外ではがん診療医と循環器内科医の連携の仕組みが確立されつつありますが、日本ではこれまでほとんど取り組まれて来ませんでした。

本研究は、がん化学療法を受けておられる患者様を前向きに調査させていただくことで、がん化学療法によって生じる心血管系の問題のいち早く発見し、早期治療の実現を目指します。

## 3) 研究の方法 :

本研究は、通常保険診療で得た診療情報を用いる、前向きの観察研究です。患者様の年齢や性別、体格、内服歴、既往歴、飲酒喫煙歴といった一般的な臨床情報や、がんの種類や化学療法・放射線療法の内容といったがんに関連する情報、そして6ヶ月ごとに採血検査、胸部レントゲン写真、心電図を確認します。経過中に心血管疾患を疑う様な症状が出たり、検査項目に異常が出たりすれば、循環器病センターの外来を受診して頂く予定です。

## 4) 研究期間 :

2016年2月倫理委員会承認後から5年間を予定しています。

## 5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由 :

がん化学療法で出現しうる心血管疾患をいち早く発見するには、これまでの既往歴やがんの治療内容等の情報が不可欠です。また、一般的に循環器疾患の評価に最低限必要な検査項目と、これまでの先行研究でがん化学療法の心血管への影響を評価するのに有用性が指摘されている検査項目を採用しています。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき患者の人権および福祉を守り、研究の科学的な質と信頼性を確保して実施するものです。研究に関わるデータ類を取扱う際は、対象患者のプライバシー保護に十分配慮し、研究の結果を公表する際も対象者を特定できる情報は一切使用しません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の結果発表および出版については、研究代表者、研究副代表者および統計解析責任者が協議し、国内外の関連する学会発表ならびに英語論文として報告する予定です。なお、公表の際には対象患者の秘密を保全致します。

8) 利益相反：

本研究は、心臓・血管内科講座の教室研究費にて実施するため、特定企業からの資金援助はなく、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) 福本 義弘

(所属、職名) 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 主任教授

(住所) 〒 830-0011 福岡県久留米市旭町67 心臓・血管内科医局

(TEL) 0942-31-7562 (FAX) 0942-33-6509

