

循環器内科にて心臓超音波検査を受けた患者さんへ

「心臓超音波検査によるがん治療関連心機能不全(CTRCD)発症の 予測指標の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座では、2020年11月4日から2026年3月31日の間に、化学療法を受け、鳥取大学医学部附属病院循環器内科で超音波検査を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下の通りです。

1. 研究概要および利用目的・方法

研究では、2020年11月4日から2026年3月31日までの期間に、心毒性の可能性のある抗がん剤を使用し、鳥取大学医学部附属病院循環器内科で心臓超音波検査を受けた患者さんの心臓超音波検査データとカルテから診療情報を集めさせていただき、心臓超音波検査によるがん治療関連心機能不全(CTRCD)の発症の予測指標の検討について調査します。

各種がんに対して化学療法(抗がん剤)を使用された患者さんの中には、化学療法による副作用が生じる方がいます。副作用の中でも、重篤な心機能障害を来す場合は、急性期あるいは慢性期に生命を脅かすことも報告されています。心臓超音波検査は患者さんへの負担も少なく、繰り返し行なえる検査です。この心臓超音波検査で計測できる指標によって、早期に心臓の障害を検出することが可能であれば、状態が重症化する前に心臓を守るための治療介入が可能となります。本研究では、その判断に必要な心臓超音波指標を後ろ向き調査によって明らかにすることを目的としています。

すべての情報は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座にて集計されます。また、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報(測定項目)

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

また、心臓超音波検査は、化学療法前に行った検査の情報と化学療法後6か月以内に行った情報を集めさせていただきます。血液検査は化学療法前に行った採血を用いた情報を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・性別, 年齢, 身長, 体重, BMI, BSA, 血圧, 心拍数, 併存疾患の有無, CTRCD発症の有無

- 使用薬剤(化学療法を含める)
- 心臓超音波所見(LAD, LA volume, LAVI, IVST, LVPWT, E波, A波, E/A, S波, D波, e' 波, E/e' , TRPG, 右室径, TARSE, LVDd, LVDs, LV mass, LV mass index, RWT, FS, EF, GLS, EDV, ESV, SV, SVI)
- 血液一般検査 (CBC, Na, K, Cl, BUN, Cr, eGFR, UA, Alb, 総コレステロール, AST, ALT, γ GTP, CRP, グルコース, HbA1c, Hb, Ht, BNP, NTproBNP, カテコラミン3分画, トロポニンT)
- 検尿一般、尿生化学検査 (pH, 比重, TP, Alb, 血糖値, Na, K, Cl, UA, BUN, CRE)

3. 研究期間

この研究は鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんの個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の化学療法を行ったがん患者さんのがん関連心機能不全(CTRCD)への予防対策に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にございません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、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ます。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研

究に使用させていただきます。

情報の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL : 0859-38-6381 / FAX : 0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)