

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 臨床腫瘍科、循環器センター（内科）、乳腺・内分泌外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2015年4月1日～2017年10月31日の間に、血液腫瘍を除く悪性腫瘍のために虎の門病院臨床腫瘍科に入院・通院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

がん治療による心血管系有害事象の発生状況の調査とリスク因子の検討

【研究の目的・背景】

がん治療に伴う心血管系の有害事象の発生割合は、アンスラサイクリン 3-26%（心機能障害）、エピルピシン 0.9-3.3%（心機能障害）、トラスツズマブ 2-28%（心機能障害）、ペバシズマブ 0.6-8.5%（虚血性心疾患）、23-34%（高血圧）、6-15.1%（血栓症）と報告されています。ペルツズマブ、T-DM1、免疫チェックポイント阻害剤については、心血管系有害事象の報告はほとんどありませんが、比較的新しい薬剤でありデータが十分蓄積されておらず、治療が終了したのち、長期間経過後に出現する副作用に関する情報も乏しいのが現状です。そのような中、免疫チェックポイント阻害剤による劇症型心筋炎についてのケースレポートが報告され、注目を集めました。

そこで、がん治療による心血管系有害事象の発生割合を調査し、患者さん個人の心血管系リスク因子を合わせた心血管系有害事象の検討や最適な心臓超音波検査の評価法や評価タイミングを検討することを目的に本研究を計画しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月18日～2020年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、心電図、MRI画像データ、CTデータ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実

【虎の門病院における研究事務局】

虎の門病院 臨床腫瘍科 田辺裕子

【利用する者の範囲】

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実、田辺裕子、近藤千紘、尾崎由記載

虎の門病院 循環器センター（内科） 児玉隆秀、小宮山知夏

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 川端英孝、田村宜子、小林蓉子

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2018年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係

る利益相反に関する状況】

研究責任者が本研究の対象となる薬剤を販売している製薬会社より研究費の収入がありますが、本研究には使用しておりません。本研究の資金は自己調達で行います。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 医員 田辺裕子

電話 03-3588-1111(代表)