

2023 年 8 月 23 日

相良病院で乳癌の治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院心臓血管内科では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

乳腺動脈石灰化と心機能および癌治療関連心機能障害の関連についての研究

【研究の目的】

日本人女性が罹患する癌の中で最も多いのが乳癌です。乳癌の治療は、手術、化学療法、放射線療法がありますが、それぞれ大きく進歩しており、予後を改善しています。一方で、次々と開発される化学療法は、標的とする癌組織以外の臓器へも影響を及ぼすことがわかっています。特に化学療法による心臓への影響は重要であり、癌治療関連心機能障害（CTRCD）と呼ばれ、世界中で研究が進められています。しかし、日本人の乳癌患者における CTRCD とそのリスクファクターに関する研究報告は未だ少ないです。乳癌検診等で実施されるマンモグラフィ検査では、乳癌の診断以外に乳腺動脈石灰化（BAC）の評価も可能です。近年、BAC が動脈硬化性心血管病のリスクファクターになり得ることがわかっています。本研究では、BAC や血液検査データ、心エコー図検査デー

タ等の各項目と CTRCD 発症の関連について調べることを目的としています。
CTRCD 発症に関連する因子を見つけ出し、CTRCD を発症しやすい人の特徴をつかみ、早期に治療介入できるようにすることが本研究の目的です。

【研究の方法】

年齢、既往歴、血液検査、心エコー図検査データなどの基礎データとマンモグラフィでの乳腺動脈石灰化を観察します。

研究期間：承認日～2026年3月31日

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2026年3月31日

【対象となる患者さん】

2019年1月1日から2020年12月31日までに相良病院で乳がんと初めて診断され、集学的治療（手術、化学療法、ホルモン治療、放射線治療）を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

情報の項目：患者情報（年齢、初潮年齢、閉経年齢、出産歴、授乳期間、冠動脈疾患既往歴、家族歴、飲酒、喫煙歴、ホルモン治療歴、内服状況、身長、体重、BMI、血圧）、血液検査（末梢血、脂質、肝腎機能、糖代謝、トロポニンI、BNP）、画像（胸部CT、マンモグラフィ、心電図、心臓超音波検査）

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

社会医療法人博愛会 相良病院 相良 安昭

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

社会医療法人博愛会 相良病院 相良 安昭

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化して研究用 ID を設定します。研究用 ID を設定する際に対応表を作成し、研究責任者および研究分担者が対応表を含めた情報について、社会医療法人博愛会 相良病院 臨床研究センター内にある鍵付きの保管庫にて、厳重に保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管・高血圧内科学の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講

じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

教授 大石 充

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447