

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

乳がん化学療法に伴う心機能障害に関する研究

- 研究責任者： 相良病院 乳腺・甲状腺外科 医長 権藤 なおみ
- 研究分担者： 相良病院 院長 相良 安昭
- 研究分担者： 相良病院 腫瘍内科部長 太良 哲彦
- 研究分担者： 相良病院 乳腺・甲状腺外科 玄 安理

＜共同研究者＞

- 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 教授 大石 充
- 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 医歯学教育開発センター 助教 徳重 明央
- 鹿児島大学病院 医療器材管理部 助教 内山 奈美
- 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 心血管病予防分析学講座 特任助教 柴田 啓佑
- 研究の概要：
乳がん化学療法に伴う心機能障害の日本人女性の報告は少ない。本研究は化学療法を受けた乳がん患者の心血管がん治療関連心機能障害（CTRCD ; cancer therapy-related cardiac dysfunction）の実態を明らかにすることを目的としている。
- 研究の対象となり得る患者様
患者対象は2019年9月25日から2022年3月までに術前後でアンスラサイクリン系薬剤、抗HER2療法などの抗癌剤・分子標的治療薬を受けた約500症例。
- 研究の方法
後ろ向き観察研究
- 研究期間
倫理審査委員会承認日～西暦2024年4月1日
- 研究方法
日常診療で得られた診療情報や検査結果データ等の後方視的な解析です。カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。
① 患者情報
・年齢、妊娠・出産歴、閉経状況、採血データ、BMI（治療前）、血圧（治療前後、治療中）、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、高脂血症、糖尿病の有無
・心血管関連の既往歴

- ・降圧薬の使用（ACE ARB 阻害剤 β ブロッカー等）、内服薬
- ・アンスラサイクリン系抗がん剤の使用歴
- ・投与後投与中心血管関連血管イベントの有無 循環器内科介入の有無

② 乳がんの治療状況

- ・手術部位、術式、stage、放射線治療の有無、抗癌剤の種類・投与量、画像所見

③ 心機能評価

- ・バイオマーカー（トロポニン I NT-proBNP）
- ・心電図
- ・心エコーデータ（LVDd LVd s E/A E/E ' 等） 弁膜症の有無

● 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）をネットワークから切り離された外付け HDD へ保管し、乳腺・甲状腺外科医局内の鍵のかかるロッカーにて管理する。

保管期間は、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研究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する。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

● 資金と利益相反

本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反はありません。

● 研究成果の公表について

本研究で得られた成果は、日本乳癌学会または国際学会にて発表する予定です。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、ご希望の際はお申し出ください。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2022 年 4 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺・甲状腺外科 権藤 なおみ

電話：099-222-7116（内線 4370）