

当院においてアンスラサイクリン系抗がん薬の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「アンスラサイクリン系抗がん薬の心毒性に対する 後方視的調査研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

近年、がん治療が発展する中でがんと共に生きる人々であるがんサバイバーは急増しています。抗がん剤による副作用はがん治療から数年後に現れることもあり、医療機関におけるがんサバイバーの長期的なフォローアップが必要ですが、フォローアップ期間や診療体制はまだ不十分です。

アンスラサイクリン系の抗がん薬（ドキソルビシン、ダウノルビシン、イダルビシン、ミトキサントロン、ピラルビシン、エピルビシン、アムルビシン）は、代表的な副作用の一つに心機能障害が知られています。また、放射線治療を同時に行うこと、既往歴や併用する薬剤などにより心機能障害のリスクは異なってくるため、このような治療をされた患者さんの長期フォローアップは非常に重要です。しかし、我が国においてがん治療とその後の心機能障害との関連性についてのデータは少なく、今後はがん治療に伴う心機能障害の診断・治療・予防の質向上が急務とされています。

そこで、この研究では過去にアンスラサイクリン系抗がん薬の投与をしたことがある患者さんを対象として、投与量、投与期間、副作用歴、フォローアップ期間等について当院における既存のデータを調査します。さらに、アンスラサイクリン系抗がん薬の投与後のがん治療に伴う循環器疾患の発症率を明らかにし、将来的にアンスラサイクリン系抗がん薬投与患者さんにおける心血管系合併症の予防や早期発見・早期診断に応用することを目的とします。

2) 研究対象者

2003 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院においてアンスラサイクリン系の抗がん薬の治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院においてアンスラサイクリン系抗がん薬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを分析し、当院における心毒性の発生率およびフォローアップについて調べます。

5) 使用する情報

当院においてアンスラサイクリン系抗がん薬（ドキソルビシン、ダウノルビシン、イダルビシン、ミトキ

サントロン、ピラルビシン、エピルビシン、アムルビシン) が処方された患者さんの以下の項目について、診療録調査を実施します。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG performance status、手術歴、薬物治療歴、放射線治療歴、アンスラサイクリン系抗がん薬の用法用量および投与期間、副作用歴、併用薬、フォローアップ期間および終了理由、アンスラサイクリン系抗がん薬の中止理由、合併症
- 2) 血液検査：BNP、NTproBNP、トロポニン T、トロポニン I、血球数、腎機能、肝機能
- 3) 心エコー (LVEF、GLS) 4) 心電図 5) 冠静脈 CT 6) 心臓 MRI 7) シンチグラフィー
- 8) 有害事象：内容、重症度、発現時期、アンスラサイクリン系抗がん薬との関連性の有無

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

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、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：坂居 知憲

電話：086-235-7646（平日：9 時～17 時）