

観察研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器・血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成28年8月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座

講座主任 竹石 恭知

【研究課題名】

がん化学療法に伴う薬剤性心筋症発症の検討

(前向きおよび後向き臨床観察研究)

【研究期間】 平成28年8月(倫理委員会承認後)～平成33年8月(5年間)

【研究の意義・目的】

本研究では、抗がん剤治療に伴う心筋障害の早期検出法の確立、DNA傷害評価を用いた心筋障害発症機序の解明、過去の抗がん剤使用が現在の心機能に与える影響を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

これから抗がん剤を使用する方については、現在の心機能を把握するために、採血、心臓超音波検査、X線写真、心臓MRI検査、心電図検査を行います。採血の一部から単球細胞を抽出し、そのDNA損傷を測定します。抗がん剤がDNAに強い損傷を与えることで心機能障害を来しやすくなると考えており、その調査に役立てられます。また、一部の血液は保管され、将来的な解析に使用する可能性があります。抗がん剤治療が開始された後は、1週、4週、12週、24週を目安に下記の表に示すような検査を行います。この検査により抗がん剤治療中および治療後に生じる可能性がある心筋障害を早期に発見、治療に結びつけることが可能となります。通院の負担や検査の負担を考慮し、検査の一部は省略する場合があります。

	ベースライン	1週後*	4週後*	12週後	24週後	1年毎
患者背景	◎	◎				
診察	◎	○	○	○	◎	○
身長、体重	◎	○	○	○	◎	
血圧、心拍数	◎	○	○	○	◎	
胸部X線	◎		○	○	◎	○
心電図	◎		○	○	◎	○
心エコー	◎		○	○	◎	○
心臓MRI	○		○		○	
血液検査 (血液一般、生化学)	◎	○	○	○	◎	

血液検査 (BNP、トロポニンI、 単球採取)	◎	○	○	○	◎	
QOL調査	◎			○	○	○
心血管イベント		◎	◎	◎	◎	◎

また、これまで抗がん剤を使用していた方についても、採血、心臓超音波検査、X線写真、心臓MRI検査、心電図検査を用いて、現状の心機能評価を行います。もし、心機能障害が発見された場合は、心機能障害の程度に合わせ必要な検査、治療を行なっていきます。心機能障害が認められない場合にも、1年ごとに経過をみることで遅発性の心筋障害を発見できるようにしていきます。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 竹石恭知
 主任研究者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 及川雅啓
 研究分担者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 石田隆史
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 杉本浩一
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 義久精臣
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 中里和彦
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 國井浩行
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 八巻尚洋
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 小林淳
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 鈴木聡
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 佐藤崇匡
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助手 (氏名) 益田淳朗
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 大学院研究生 (氏名) 神雄一朗

【他の機関等への試料等の提供について】

DNA損傷の解析は、広島大学に検体を送付して行う場合があります。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓
 電話:024-547-1190 FAX:024-548-1821
 E-mail:intmed1@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係
 電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係
 電話:024-547-1825 FAX:024-581-5163
 E-mail:rs@fmu.ac.jp