

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学腫瘍内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 7月

福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座 佐治 重衡

■ 研究課題名

乳がん患者を対象としたアンストラサイクリン系抗がん薬による心機能障害発現の後方視的調査

■ 研究期間

2023年7月 ～ 2025年3月

■ 研究の目的・意義

近年、がん治療の進歩によりがん患者さんの予後は改善を認めています。中でも乳がんにおいては治療後に長く生きられるようになってきました。しかし、抗がん薬による心臓への悪影響が発現することもあり、がん治療の妨げになっていることも事実です。

この研究では当院で乳がんの治療を受けた患者さんの中で、アンストラサイクリン系抗がん薬（ドキソルビシン注またはエピルビシン注）の投与を受けた方の心機能について調査します。そして心機能障害の発現状況やその方の特性などを確認することで、今後、同様な治療を行う方の安全な実施に役立てることが可能となると考えています。

■ 研究対象となる方

2016年1月から2021年6月までに福島県立医科大学附属病院乳腺外科を受診し、乳がん治療としてドキソルビシン注またはエピルビシン注の投与を受けた方が対象となります。

■ 研究の方法

対象となる方の診療録（カルテ）から下記の患者背景と検査データ、治療の情報を調べます。統計学的に左室駆出率の低下に関するリスク因子の検討も行います。

- ・患者背景：年齢、性別、生年月日、服薬状況、飲酒歴、喫煙歴、閉経状況
- ・検査データ：身長、体重、血圧、脈拍、ホルモン受容体の有無（エストロゲン受容体、プロゲ

作成日：2023年 4月 24日（第1版）

ステロン受容体)、HER2 タンパクの発現状況、ステージ分類、乳がん部位、好中球数、リンパ球数、左室駆出率、トロポニン I、BNP、GLS

- ・ 治療の情報：がん治療に使用した抗がん薬の種類・投与量・期間、抗がん薬投与日、手術日、放射線治療の実施日、過去のがん薬物療法治療歴
- ・ 統計解析：データを収集し、統計解析を行う。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年8月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学腫瘍内科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学腫瘍内科学講座 佐治重衡です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学腫瘍内科学講座で利用し解析を行います。

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座 担当：佐治重衡

電話：024-547-1511

E-mail: onco@fmu.ac.jp