診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
調査対象となる期間：　2021 年 7 月 1 日　～　2026 年 3 月 30 日の間　に、　リンパ腫　のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、　抗がん剤の心毒性とがん治療関連心筋障害に関する多施設前向き観察研究に参加登録をしていただいた方

【研究課題名】
抗がん剤の心毒性とがん治療関連心筋障害に関する多施設前向き観察研究

【研究の目的・背景】
《目的》
心毒性発症の可能性を有する薬剤使用後に，がん治療関連心筋障害（CTRCD）を早期に発見し，即座に治療介入できるような新たなマーカーを検討することで，がん治療をできる限り必要十分に継続できるようサポートしながら，患者さん自身の生命予後に繋げること

《研究に至る背景》
がん治療や診断法の発展は，がん患者さんの予後を改善し，がんサバイバーの増加をもたらしました。一方で，高齢化に伴う心血管疾患合併がん患者さんの増加や，分子標的薬，免疫チェックポイント阻害薬などの新たな抗悪性腫瘍薬による心血管合併症の出現，がんサバイバーにおける長期的な心血管リスクの問題など，がん診療と循環器診療の新たな連携体制が求められる時代になっています。欧米で生まれた腫瘍循環器学は本邦ではまだ十分に浸透しておらず，がん治療関連心筋障害（CTRCD）に関する国内のエビデンスは乏しい状況です。CTRCD の発生は，心不全死やがん治療の中止を余儀なくされるため予後が不良であることが知られています。一方で，これまで行われてきている一般的な心不全の治療薬によって CTRCD を改善できることも報告されています。
この研究により、わが国の実際の診療における CTRCD の発生率や早期診断・治療のための新たなマーカーを特定することができる可能性があり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

【研究期間】
2021 年 1 月 22 日　～　2028 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は　虎の門病院　において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】
診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、診療情報は、心エコー画像データを順天堂大学へ提供いたします。検体（試料）は株式会社エスアールエル　へ　凍結した血液検体を郵送し、試料測定の業務委託をいたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】
診療情報：患者さんの心臓の状態のほか、お体の状態、生活習慣病の状態、治療内容や各種検査等の情報を集めさせて頂きます。また、化学療法中や化学療法後、定期的に診察のために来院いただいた際にも、心臓の状態や健康状態に関して情報を集めさせて頂きます。治療後２年間の予後調査，また通院先が当院から他院へ変更になった場合や通院困難となった場合は電話調査も予定しています。
検体（試料）：凍結保存した血液検体
検体を用いて、心不全発症予測マーカー（NT-proBNP、高感度心筋トロポニン、GDF-15、可溶性 ST2、galectin-3、myeloperoxidase、angiopoietin-2、可溶性 endoglin、CPVL、PIGR、高感度 CRP および IL-6）を計測します。

【研究代表者】
虎の門病院　・　循環器センター内科　・　児玉　隆秀

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：循環器センター内科　・　児玉　隆秀
研究機関の長：院長　門脇 孝

【利用する者の範囲】
亀田総合病院　・　血液内科　・　末永　孝生
聖路加国際病院　・　循環器内科　・　小宮山　伸之
順天堂大学附属順天堂医院　・循環器内科・　末永　祐哉

測定機関名　株式会社エスアールエル

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2026 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　循環器センター内科　・　小宮山　知夏
電話　03-3588-1111(代表)