

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器内科では、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も、貴重な情報として、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「ご自身やご家族等の診療情報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： 2018年4月1日 ～ 2024年3月31日の間に、虎の門病院循環器内科腫瘍循環器外来もしくは循環器内科に通院し、心肺運動負荷試験を受けられた方

【研究課題名】

当院腫瘍循環器外来を紹介受診し腫瘍循環器リハビリテーションをおこなったがん患者におけるCTRCD発症リスクと運動耐容能低下リスクの層別化の検討
(CTRCDとはがん治療関連心筋障害(Cancer Therapy-Related Cardiac Dysfunction)のことを指します。)

【研究の目的・背景】

《目的》

腫瘍循環器外来へ紹介受診するがん患者を対象に、腫瘍循環器リハビリテーション(CORE)のためのアルゴリズムに則り、運動耐容能低下リスクを検討し、化学療法継続中の心肺機能検査による運動耐容能推移を検討する。

《研究に至る背景》

2023年3月にわが国における腫瘍循環器領域のガイドラインが作成された。しかしCOREに関しては、米国心臓病協会や欧州心臓病学会から出されているガイドラインでは、運動耐容能の評価と適切な患者に対するCOREの導入が推奨されているにもかかわらず、わが国のガイドラインではほとんど記載されていない。その理由としてわが国でのエビデンスが圧倒的に少ないことがあげられる。当院は、がん治療も病院全体として積極的に行っており、かつ腫瘍循環器外来や心臓リハビリも行っていることから循環器的な評価が可能な症例も多い。これは他の医療機関にはないアドバンテージであり、わが国のリアルワールドデータの構築という意味で独創的な研究である。また、本研究の特徴として、CTRCDの発症のリスクと運動耐容能の組み合わせることにより患者の発症リスク及び予後の層別化を目指したい。これにより個々の患者に合わせた循環器的な介入が可能となり、個別化された医療への応用が期待される。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 9 月 ～ 2026 年 12 月

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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 循環器センター内科 児玉隆秀 のもと研究終了後 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

提供の予定はありません。

【利用する診療情報】

診療情報： カルテから抽出するデータ：患者背景（年齢、性別、基礎疾患、がん治療内容、CTRCD 発症リスク因子等）、検査データ（BNP、NT-pro BNP、CK、CK-MB、Troponin-T、心エコー図検査データ、心肺運動負荷試験結果）など

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター内科 ・ 児玉 隆秀

【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、ご自身の診療情報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、2024 年 6 月 30 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)