

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、ご自身またはご家族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「自分または家族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： 2015年4月から2026年8月に、悪性腫瘍による心膜液貯留のために虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、心膜穿刺を受けられた方

【研究課題名】 悪性腫瘍患者における心膜液細胞診と予後の関連：心膜穿刺施行例を対象とした単施設後ろ向きコホート研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、がんの患者さんで心臓の周りに水（心膜液）がたまり、その液を採取して検査を受けた方を対象とします。心膜液の中にがん細胞が認められた方と、認められなかった方で、その後の経過や生存期間に違いがあるかを調べます。

また、入院中や退院後早期の経過、心膜液が再びたまるかどうか、再度の処置や手術が必要となったか、心不全による再入院、がん治療を継続できたか、退院時の状態などについても比較します。

さらに、がんの種類や進行度、全身状態、心臓への負担の程度、心臓超音波検査の結果、これまでのがん治療などもあわせて検討し、心膜液の検査結果がその後の経過を予測するうえで役立つかを明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

がんの患者さんでは、病気の進行などに伴って心臓の周りに水（心膜液）がたまる場合があります。心膜液が多くとまると、息苦しさや血圧低下などを生じることがあり、心膜液を抜く処置が必要になる場合があります。

採取した心膜液は、がん細胞が含まれているかどうかを調べる検査（心膜液細胞診）に提出されます。しかし、心膜液からがん細胞が認められた場合と認められなかった場合で、その後の経過や予後がどの程度異なるのかについては、十分に

明らかになっていません。そこで本研究では、心膜液細胞診の結果と、その後の生存期間や心膜液の再貯留、再入院、がん治療の継続などとの関係を調べて、今後のがん患者さんの生存率や生活の質の向上に繋がることを目的としています。

【研究期間】

2026年9月17日 ～ 2029年7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 虎の門病院循環器センター内科 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。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢・性別・Performance Status・併存疾患などの患者背景 ・
原発腫瘍・病期・転移部位・抗腫瘍治療歴および治療継続状況 ・
心膜液貯留発症時の症状・心タンポナーデの発症有無・主要な血液検査および心エコー所見 ・心膜液の性状、細胞診・培養結果・
心膜穿刺やドレナージの方法および治療経過 ・心膜液再貯留
や再介入、再入院の有無・抗腫瘍治療再開の有無・生存転帰

【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

【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、またはご自身または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、ご自身またはご家族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、2026年12月末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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 虎の門病院循環器センター内科 ・ 西條朝貴 / 児玉隆秀
電話 03-3588-1111(代表)