

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： 2016年11月1日 ～ 2024年12月31日の間に、慢性骨髄性白血病やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、チロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けられた方

【研究課題名】

当院におけるチロシンキナーゼ阻害薬関連心血管イベントの実態とリスク因子

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において、ボナチニブを含むチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）を投与された血液腫瘍患者を対象に、心血管系合併症（CTR-CVT）の発生率、種類、および重症度を後ろ向きに詳細に評価します。特に、心血管合併症予防を目的としたABCDEステップの各要素および心エコー図所見がCTR-CVT発症に与える影響を検証し、TKIの安全な使用と個別化されたリスク管理戦略の確立をめざします。

《研究に至る背景》

チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）は、慢性骨髄性白血病（CML）やフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）といった血液腫瘍治療に革命をもたらした生存期間を著しく延長させました。しかし、TKIは各薬剤の off-target 効果に起因する、高血圧、心不全、虚血性心疾患、不整脈といった心血管系合併症（CTR-CVT）の発症と関連していることが知られています。さらに TKI は一般的に継続投与により奏功率が上昇する特徴があり、治療期間が長期にわたることが多いです。そのため、CTR-CVT による原病の治療の中断・中止を最小限にするためには、CTR-CVT の早期発見と適切な対応が必要であり、腫瘍循環器医と腫瘍専門医との連携が必要です。がん治療における心血管リスク管理で提唱されている ABCDE ステップの各要素、および、心電図や心エコー図などの生理学的検査所見を組み合わせ、実臨床データに基づいて包括的に分析した研究は少ないのが現状です。

【研究期間】

2025 年 10 月 1 日 ～ 研究終了日 2026 年 12 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。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

該当なし

【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】

該当なし

【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、 2025 年 12 月 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は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)