作成日：西暦 2026 年 8 月 22 日

2018 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに 産業医科大学病院または長崎大学病院において アントラサイクリン系抗がん薬を含む治療を開始された 患者さんへのお知らせ

産業医科大学病院または長崎大学病院では、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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」に基づき、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

アントラサイクリン系抗がん薬投与患者における Cancer Therapy-Related Cardiac Dysfunction（CTRCD）発症関連因子の探索

２．研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 10 月 31 日

３．研究機関

研究代表機関　産業医科大学病院

共同研究機関　長崎大学病院

４．研究責任者

研究代表者：産業医科大学病院 薬剤部　井手飛香

研究責任者：長崎大学病院 薬剤部　大山要

５．研究の目的と意義

アントラサイクリン系抗がん薬は、悪性リンパ腫や乳がんをはじめとするさまざまながんの治療に広く使用されています。一方で、一部の患者さんでは治療後に心臓の機能が低下することがあり、これを「がん治療関連心機能障害（Cancer Therapy-Related Cardiac Dysfunction：CTRCD)」と呼びます。CTRCD は早期に発見し適切に対応することで重症化を防げる可能性がありますが、どのような患者さんに発症し

やすいかは十分には明らかになっていません。

［目的］
アントラサイクリン系抗がん薬による治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、CTRCD の発症に関連する因子を明らかにすることを目的としています。
［意義］
この研究を行うことで将来的ながん薬物療法の安全性向上や心機能障害の早期発見につながることが期待されます。

６．研究の方法

産業医科大学病院および長崎大学病院において、通常の診療で得られた情報（病名、治療歴、年齢、身長、体重、治療内容、臨床検査値、心エコー検査・心電図検査の結果、薬剤情報、放射線治療歴など）を診療録から収集します。収集した情報は、氏名など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えたうえで、パスワードを設定した電子ファイルとして、研究事務局（産業医科大学病院薬剤部）へ電子メールで送付します。収集した情報を用いて、CTRCD を発症した患者さんと発症しなかった患者さんの特徴を比較し、どのような要因が CTRCD の発症に関係しているかを調べます。

本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行うため、研究への参加に伴って、新たな検査、投薬または受診などをお願いすることはありません。

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。研究に利用する情報は、氏名や患者 ID 等の直接個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えて管理します。研究用の番号と患者さんを対応させる表は、各研究機関において研究データとは分けて厳重に管理します。研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、患者さん個人が特定されることはありません。

本研究において収集された資料（文書、数値データなど）は、原則として、当該論文等の発表後 10 年間保存します。保管期間経過後、各研究機関の規定に従い、ファイル完全削除ソフト（電子データシュレッダー）等を用いて復元できない方法で削除します。

本研究で収集した情報は、将来、本研究の目的に関連する追加研究に利用する可能性があります。その場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで、改めて研究内容を公開し、患者さんが情報の利用を拒否できる機会を保障します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外さ

せていただきます。

８．問い合わせ先

研究代表機関

産業医科大学病院 薬剤部　井手飛香（研究代表者）

電話：093-603-1611（代表）

共同研究機関

長崎大学病院 薬剤部　　大山要（研究責任者）

電話：095-819-7245

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は本学運営費（講座研究費）によって行われます。本研究に関する利益相反については、各研究機関の規程に従って適切に申告し、管理します。