

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	当院におけるHER2阻害薬で治療された乳がん患者の薬剤性心筋障害を検証する縦断研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 循環器内科学科学 若狭 稔
研究参加拒否 申込受付期間	2024年7月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年8月31日
対象者	金沢医科大学病院で乳がんと診断され、2014年1月～2022年6月までにHER2阻害薬を投与開始され、6か月以上継続投与された方が対象となります。
当該研究の意義・ 目的	HER2阻害薬は乳がんの治療薬として幅広く使用されており、古くから用いられてきた。一方でHER2阻害薬による心毒性も知られており不可逆的であれば致命的であることも多数報告されている。心毒性の病態として酸化ストレス、ミトコンドリア機能障害の関与が示唆されているが、その発症の機序、関連する患者背景については未だ明らかにされていない。また、HER2阻害薬のリスク因子として高齢者（65歳以上）、放射線治療の併用、心毒性を有する他の薬剤の使用、基礎心疾患の合併や既往、心血管リスク（喫煙、高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満）の合併等が挙げられるがその関連性も不明な点が多い。さらに心筋障害の評価に心電図、心エコー、脳性利尿ペプチド（BNP）、心筋トロポニンといったバイオマーカーが指標になりうるがその測定時期、測定値は未だ定っていないのが実情です。今回の研究の目的は、HER2阻害薬を投与された乳がん患者における心筋障害との関連因子や検査値との関連を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は電子カルテに保存されている上記期間中の診療録および保険診療範囲内で実施された通常の定期検査の採血データを使用する後ろ向き（＝過去を振り返って検討する）研究です。HER2阻害薬投与前、投与6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後の臨床経過および採血結果や心機能検査等の推移を調査します。この研究で収集されるデータは以下となります。 <調査項目> ・年齢、性別、病歴の聴取（既往歴、家族歴、合併症、現在の内服薬、喫煙、飲酒などの嗜好歴）、身体測定（身長、体重）、バイタル測定（体温、血圧、心拍数）、血液検査（血算、生化学）、尿検査、胸部レントゲン写真、心電図、心臓超音波検査 項目は全て通常診療の定期検査として実施されたものです。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究全体として約100人の患者さんの検査情報の収集を予定しております。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。尚、本研究では血液・尿等の生体試料やゲノム情報の取扱いはありません。

利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 循環器内科学 若狭 稔 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23206）

作成日： 2024年5月7日