

西暦 2025年08月22日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

| | |
|-------------|--|
| 研究課題名 | がん治療関連心機能障害に対するリスクスコアの有用性と心不全治療薬の有効性評価 |
| 研究期間 | 病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日 |
| 研究責任者 | 薬剤部 教授 松尾 宏一 |
| 試料・情報の収集期間 | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日 |
| 研究対象者 | 当院で悪性腫瘍に対して抗がん薬の投与を受けた患者 |
| 研究の意義と目的 | <p>抗がん薬による心血管毒性は、がん治療関連性心機能低下や心不全といったいわゆるがん治療関連心機能障害（cancer therapeutics-related cardiac dysfunction: CTRCD）を引き起こし、さらに血圧異常や心電図異常、不整脈（徐脈・QT延長など）、虚血性心疾患、血栓塞栓症、心筋炎など、多岐にわたる心血管系の合併症をもたらします。CTRCDは、がん治療により「左室駆出率（left ventricular ejection fraction: LVEF）がベースラインよりも10%以上低下し、施設基準値下限（50%）未満となる」と定義されています。近年、がん治療や診断技術の進歩により患者さんの予後は向上し、がんを経験された方の数も増加しています。しかしながら、CTRCDが問題となる患者さんが増えており、早期発見・早期対応の重要性が高まっています。CTRCDは患者さんの生活の質（QOL）に大きな影響を与え、さらに長期的な予後にも深刻な影響を及ぼします。そのため、がん治療を開始する前にリスクの程度を把握することは特に重要であり、心不全発症のリスクが高い患者さんの予測、回避、軽減につながることを期待されています。心血管リスク評価によるモニタリングシステムには、Cardiotoxicity Risk Score（CRS）やHeart Failure Association-International Cardio-oncology Society（HFA-ICOS）スコアなどがあります。これらの方法は、がん薬物療法開始前にCTRCD発症のリスク評価を行い、心不全発症のリスクが高い患者さんにおける心不全発症の予測、回避、軽減につながることを期待されています。</p> <p>一方、CTRCDを発症した患者さんに限定すると、特定の薬剤による心機能や生命予後の改善を調べた無作為化比較試験はありませんが、観察研究ではβ遮断薬やACE阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬といった治療をなるべく早期に開始することの重要性が示唆されています。CTRCDを発症した場合は、原則的に原因となった薬剤を中止し、左心室の収縮機能が低下した心不全（HFrEF）に準じた薬物治療を行うことを考慮することとされていますが、実臨床における各種薬剤の有効性に関する情報は十分とはいえません。</p> <p>そこで、本研究では、抗がん薬におけるCTRCDの発現実態の調査ならびにCRSおよびHFA-ICOSスコアの有用性を検証します。さらに、心不全を発現した患者さんにおいて、開始された心不全治療薬の有効性を評価します。</p> |
| 研究の方法 | 診療録を用いた観察研究 |
| 研究に用いる試料・情報 | 診療録、検査データ |

| | |
|------------------------------|---|
| 試料・情報の提供先 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 試料・情報の提供元 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 情報管理責任者又は名称 | 薬剤部 教授 松尾 宏一 |
| 研究のための試料・情報を利用する者 | 本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 |
| 個人情報の保護 | 収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 研究協力の任意性と撤回の自由 | この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | 患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。 |
| 問い合わせ先 | 所属：福岡大学病院 薬剤部 担当者名：内山 将伸 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：9:00-17:00（平日） |