

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3549 号
研究課題	担がん患者における将来の心血管疾患発生リスク評価に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一（統括） データ管理責任者：熊本大学病院 循環器内科 特任助教 山本 正啓（データ収集・解析） 研究担当者： 熊本大学病院 循環器内科 特任助教 山本 正啓（データ収集・解析） 熊本大学病院 循環器内科 医員 赤木 基記（データ収集・解析） 熊本大学病院 循環器内科 特任講師 中島 啓裕（研究の Validation, 統計解析） 熊本大学病院 循環器内科 特任助教 九山 直人（データ管理） 熊本大学病院 循環器内科 助教 平川 今日子（研究の Validation） 熊本大学病院 循環器内科 助教 花谷 信介（モニタリング） 熊本大学病院 循環器内科 准教授 泉家 康宏（モニタリング） 共同研究機関： 森都総合病院 循環器内科 医長 中西 信博 共同研究機関の研究担当者： 森都総合病院 循環器内科 医長 中西 信博（データ収集・解析）
本研究の目的及び意義	本邦にとどまらず世界的にみても、がんや心血管病いずれに対しても治療成績が向上しています。その過程において、がん治療中や、がんを克服した後も心血管病を発症することが問題となっております。また、もともと心血管病を抱えた患者さんががんに罹患することも増えております。そのため、いずれかにもう一方が併存・合併したとしても、がん治療・心血管病治療が不十分とならないように取り組む必要があり、腫瘍学（がん）と循環器病学（心血管病）を結び付けて考える学問分野である腫瘍循環器学（Onco-Cardiology）が広く注目されています(日本臨床腫瘍学会/日本腫瘍循環器学会・Onco-cardiology ガイドラインより)。が

ん治療に伴う心血管病の発症としては、化学療法や分子標的薬に伴う冠動脈をはじめとした血管の内皮障害・心筋障害や刺激伝導系の障害、放射線治療に伴う冠動脈や弁・心膜・心筋に対する組織の変性、さらに免疫チェックポイント阻害薬投与による免疫関連副作用(irAE)などが知られています。一度心血管病の併発や増悪を来した症例においては、がん治療を縮小もしくは中止せざるを得ないことも多いことが問題となります。本研究は通常の採血や心電図・胸部レントゲン・心エコー・心臓 MRI 検査や心臓 CT 検査、生検結果を用いて担がん患者の経過を評価し、将来の心血管病発症予測が可能か検討すると同時に、こういったアプローチが病勢の反映や治療の最適化に寄与しうるかを評価していくことを目的とします。このようなことを証明することが出来れば、より積極的ながん治療の導入や継続、早期の心血管病の発症予測やその後の治療最適化など、これまでには無かった視点からの循環器診療につながり、その臨床的意義は非常に大きいと考えています。

研究の方法

当科で担がん患者様を対象とし、診療録の情報を収集することで調査を行います。さらに、通常の診療過程で行う各種検査により得られる検査試料(末梢血・心筋組織サンプル)や診療録記載を用いて、参照し、調査を行います。その他、臨床上の適応により当院機能病理学や細胞病理学などにて剖検を行った症例から得た組織サンプルなども調査に用います。

情報は当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、データ管理責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。患者様の情報は匿名で登録された状態で取り扱い、情報はパスワードでロックされた電子データにて管理します。

研究期間

研究実施施設の長による研究承認日～ 2028 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間でがんの診断・治療のため当院へ受診・入院歴がある患者様を対象と致します。診療録の情報を収集することで調査を行います。また、通常の診療過程で行う各種検査により得られる検査試料(末梢血・心筋組織サンプル)を用いて調査を行います。その他、臨床上の適応により剖検を行った症例から得た組織サンプルなども調査に用いる場合があります。

研究に利用する試料・情報

以下の診療情報を利用します。

診療録の情報および通常の診療過程で行う各種検査により得られる検査試料(末梢血・心筋組織サンプル)。その他、臨床上の適応により熊本大学病院機能病理学や細胞病理学などにて剖検を行った症例から得た組織サンプル。

研究に用いる情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、服薬歴、使用抗癌剤、血液検査、画像検査、心電図、心エコーから得られる情報を収集します。診療開始後短期、1年以降の遠隔期心血管イベントと全死亡イベントを収集します。

情報の取得方法：診察における問診記録や、診療録にて確認いたします。

より詳細な項目については以下を収集します。理学所見（身長、体重、血圧、脈拍）・血液検査所見

(血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、CRP、HbA1c、血糖値、BNP、高感度トロポニンT)・生理機能検査所見(心電図、心エコー、足関節上腕血圧比[ABI])・画像検査所見(心臓造影MRI、胸部レントゲン、胸腹骨盤部CT)・心臓カテーテル検査(冠動脈造影検査、右心カテーテル検査、心筋生検による心臓組織内への炎症細胞の浸潤といった病理検査)の変化。

情報の取得方法：診察における問診、カルテにて本人より確認する。個人情報管理者

山本 正啓(熊本大学病院 循環器内科 特任助教)

保管場所

熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局

保管期間

本研究の終了から 10 年

廃棄方法

個人が特定されることがないように廃棄します。

個人情報の取扱い

提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください

○熊本大学病院 循環器内科 山本 正啓

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 循環器内科医局 TEL：096-373-5175

夜間・休日 熊本大学病院 東 5 病棟 TEL：096-373-7418

○くまもと森都総合病院 循環器内科 中西信博

〒862-8655 熊本市中央区大江 3-2-65

平日 8:30～17:00 くまもと森都総合病院 循環器内科医局 TEL：096-364-6000