

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	アントラサイクリン心筋症の臨床像の経年変化についての後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>①新潟心不全研究（1996-2002年）に登録された方（都市と農村における慢性心不全患者の入院および死亡の危険因子の包括的な比較検討：研究課題/領域番号 17606003、https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-17606003/）</p> <p>②新潟心不全介護研究（2011-2016年）に登録された方（2016年1月1日～2021年1月1日までに新潟大学医歯学総合病院並びその関連病院で心エコー検査を行い左室駆出率50%以下と記録された方）</p> <p>過去に行われた上記2つの観察研究で登録された患者さんのうち、乳がんに対するアントラサイクリンによる治療歴がありかつ左室駆出率50%未満の患者</p>	
③概要	
<p>ドキソルピシンを含むアントラサイクリン系抗がん薬は、乳がんの治療選択肢の1つであり、実臨床において広く使用されています。しかしながら副作用として心臓機能障害（アントラサイクリン心筋症と言います）を生じることがあり、がん治療に支障が出ることもありますし、心臓病そのものが死亡につながることも報告されています。一方で、アントラサイクリン心筋症を取り巻く環境はこの20年で大きく変化しており、乳がんの治療法の進歩や、心臓病の検査法の進歩により、早期発見や治療が可能になってきたものと考えられます。こうした状況に鑑み、現在の乳がん患者におけるアントラサイクリン心筋症の臨床像をアップデートし、患者さんの特徴や予後の変化について調査を行えるように研究を計画しました。</p>	
④申請番号	2021-0193
⑤研究の目的・意義	①と②の研究のそれぞれの時代におけるアントラサイクリン心筋症患者さんの特徴や予後と調査すること
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>保存されている患者さんの病歴、検査データ、治療データを利用して頂きます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p> <p>なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>研究対象者識別コード、病院名生年月日、性別</p> <ul style="list-style-type: none"> • 病歴

	<p>既往歴、併存症（Charlson comorbidities index）、乳がんのステージ、薬物および非薬物療法の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> • 理学的所見 <p>身長、体重、血圧、脈拍数</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血液検査 <p>血算（WBC、RBC、Hb、Plt）、生化学検査（TP、AST、ALT、T-Bil、BUN、Cre、T-choI、BNP、NT-proBNP）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 画像検査 <p>心電図、胸部単純X線、心エコー</p> <ul style="list-style-type: none"> • 診断時のNYHA 心機能分類および心不全ステージ分類 • 転帰 <p>通院、転院、中止、がん治療の変更、死亡とその理由</p>
<p>◎利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 藤木伸也</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 藤木伸也</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：藤木伸也 Tel：025-227-2185 E-mail：sfujiki@med.niigata-u.ac.jp</p>