

当院でアントラサイクリン系抗がん薬・HER2 阻害薬を投与された患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

アントラサイクリン系抗がん薬・HER2 阻害薬によるがん治療関連心筋障害の早期発見のための心エコー図検査の実施状況を評価するため、当院でアントラサイクリン系抗がん薬・HER2 阻害薬を投与された患者さんのカルテ情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「③お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	アントラサイクリン系抗がん薬・HER2 阻害薬によるがん治療関連心筋障害の早期発見を目的とした心エコー図検査の実施に関する当院の実態調査と課題の分析		
②実施期間	2026 年 9 月 4 日～2027 年 1 月 31 日		
③対象となる方	2025 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に、当院でアントラサイクリン系抗がん薬(ドキソルビシン、エピルビシン、アムルビシン)、HER2 阻害薬(トラスツズマブ、トラスツズマブデルクステカン、トラスツズマブエムタンシン、ペルツズマブ)のいずれかを含む化学療法を受けた患者さんで、該当期間以前にアントラサイクリン系抗がん薬またはHER2 阻害薬の投与歴がない患者さん。		
④研究実施機関及び研究責任者	<u>研究実施機関</u> 京都市立病院	<u>対象診療科・所属</u> 薬剤部	<u>研究責任者</u> 小野 勝
⑤本研究の意義、目的、方法	高齢化に伴いがん患者さんは増加しています。また、がんの早期発見や抗がん薬治療の進歩により、がん患者さんの平均余命は延長しており、同時に加齢や抗がん薬による心筋障害を原因とした心血管系疾患の併発も増加しています。 がん治療関連心筋障害はアントラサイクリン系抗がん薬を原因とする不可逆的な Type I と、HER2 阻害薬等を原因とする可逆的な Type II に分けられますが、特に Type I の心筋障害は不可逆的に進行することから予後が非常に悪いとされています。そのため、早期に発見し、早期に治療することが重要です。 早期発見の有用な手段の一つとして心エコー図検査がありますが、実施時期が定められているガイドラインは存在せず、対応は施設ごとで様々であり、当院においても検査のタイミングは医師の判断で行われています。 本研究では当院において心毒性リスクの高い抗がん薬を使用している患者さんに対してがん治療関連心筋障害の早期発見に繋げるための、定期的な心エコー図検査が実施できているかを確認し、標準化を試みることで、心疾患を併発したがん患者の健康寿命の延長を		

	目指します。
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	電子カルテから次の項目を確認します。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、診療科、主治医、病名、処方歴、化学療法のレジメン名、化学療法歴、心エコー図検査日、左室駆出率、既往歴、喫煙歴、eGFR、BNP、トロポニン I、生涯投与量(ドキソルビシン、エピルビシン)、胸部への放射線歴
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2026 年 9 月 4 日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	第 48 回日本病院薬剤師会近畿学術大会（2027 年 1 月開催）で公表します。
⑩プライバシーの 保護について	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。 また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究担当者：岩尾 京春 京都市立病院 薬剤部 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15 E-mail：k-iwao@kch-org.jp