

## 別紙1

## 医学研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年3月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 講師 及川 雅啓

## 【研究課題名】

がん化学療法に伴う薬剤性心筋症発症の検討  
(前向きおよび後向き臨床観察研究)

【研究期間】 2016年8月(倫理委員会承認後)～2027年3月31日

## 【研究の意義・目的】

本研究では、抗がん剤治療に伴う心筋障害の早期検出法の確立、DNA傷害評価を用いた心筋障害発症機序の解明、過去の抗がん剤使用が現在の心機能に与える影響を明らかにすることを目的としています。

## 【研究の方法】

これから抗がん剤を使用する方については、現在の心機能を把握するために、採血、心臓超音波検査、X線写真、心臓MRI検査、心電図検査を行います。採血の一部から単球細胞を抽出し、そのDNA損傷を測定します。抗がん剤がDNAに強い損傷を与えることで心機能障害を来しやすくなると考えており、その調査に役立てられます。また、一部の血液は保管され、将来的な解析に使用する可能性があります。抗がん剤治療が開始された後は、1週、4週、12週、24週を目安に下記の表に示すような検査を行います。この検査により抗がん剤治療中および治療後に生じる可能性がある心筋障害を早期に発見、治療に結びつけることが可能となります。通院の負担や検査の負担を考慮し、検査の一部は省略する場合があります。

	ベースライン	1週後*	4週後*	12週後	24週後	1年毎
患者背景	◎	◎				
診察	◎	○	○	○	◎	○
身長、体重	◎	○	○	○	◎	
血圧、心拍数	◎	○	○	○	◎	
胸部X線	◎		○	○	◎	○
心電図	◎		○	○	◎	○
心エコー	◎		○	○	◎	○
心臓MRI	○		○		○	
血液検査 (血液一般、生化学)	◎	○	○	○	◎	
血液検査 (BNP、トロポニンI、 単球採取)	◎	○	○	○	◎	

QOL調査	◎			○	○	○
心血管イベント		◎	◎	◎	◎	◎

また、これまで抗がん剤を使用していた方についても、採血、心臓超音波検査、X線写真、心臓MRI検査、心電図検査を用いて、現状の心機能評価を行います。もし、心機能障害が発見された場合は、心機能障害の程度に合わせ必要な検査、治療を行なっていきます。心機能障害が認められない場合にも、1年ごとに経過をみることで遅発性の心筋障害を発見できるようにしていきます。

#### 【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 及川雅啓  
 主任研究者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 及川雅啓  
 研究分担者 (所属) 循環器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 石田隆史  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 中里和彦  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 八巻尚洋  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 特任教授 (氏名) 義久精臣  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 講師 (氏名) 小林淳  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 佐藤崇匡  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助教 (氏名) 三阪智史  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 助手 (氏名) 八重樫大輝  
 (所属) 循環器内科学講座 (職) 大学院生 (氏名) 谷 哲矢  
 学外分担者 (所属) 広島大学原爆放射線医科学研究所 (職) 教授 (氏名) 田代聡  
 (所属) 広島大学大学院医歯保健学研究院 (職) 准教授 (氏名) 石田万里

#### 【他の機関等への試料等の提供について】

DNA損傷の解析は、広島大学に検体を送付して行う場合があります。

#### 【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓  
 電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
 E-mail:intmed1@fmu.ac.jp

#### 【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓  
 電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
 E-mail:intmed1@fmu.ac.jp