

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

1. 研究の対象

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/>）

②新潟心不全介護研究（2011-2016年）に登録された方（承認番号：1788、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）

過去に実施された上記2つの臨床研究のコホートにおいて、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

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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

【研究方法】

保存されている患者さんの病歴、検査データ、治療データを利用させていただきます。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者識別コード、病院名生年月日、性別

- ・ 病歴（既往歴、併存症、乳がんのステージ、薬物および非薬物療法の内容）
- ・ 理学的所見（身長、体重、血圧、脈拍数）
- ・ 血液検査（血算、生化学検査）
- ・ 画像検査（心電図、胸部単純X線、心エコー）
- ・ 診断時のNYHA心機能分類および心不全ステージ分類
- ・ 転帰（通院、転院、中止、がん治療の変更、死亡とその理由）

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 大倉 裕二 職名 部長

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 佐藤 信昭 職名 院長

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 神林智寿子 職名 部長

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 金子 耕司 職名 部長

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院（内科）

当院研究責任者：（大倉 裕二）

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

所属 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科

職名 教授

氏名 猪又孝元