抗癌剤による心血管イベントの発症の病態解明と予後改善を目的とした観察研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　スポーツ医学総合センター
職名　専任講師
氏名　勝俣　良紀
連絡先電話番号　03-5843-6702
実務責任者　所属　循環器内科　職名　助教
氏名　白石　泰之
連絡先電話番号　同上

このたび当院では、造血器腫瘍、肺癌、消化器癌（乳癌含む）、泌尿器・生殖器癌、および皮膚癌に対して抗癌剤治療を行うために入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

当院で造血器腫瘍、肺癌、消化器癌（乳癌含む）、泌尿器・生殖器癌、および皮膚癌に対して抗癌剤治療を行った患者（外来・入院での治療を問わない）

２　研究課題名

承認番号　20170413

研究課題名　臨床情報と試料検体を用いた抗癌剤治療による心血管障害発症の病態解明と予後改善を目的とした観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学・慶應義塾大学病院循環器内科

産業医科大学循環器内科・腎臓内科学教室

４　本研究の意義、目的、方法

抗癌剤、特に分子標的薬（がんに関わる特定の分子・標的を狙い撃ちにしてその機能を抑える薬剤）の進歩により、癌患者の寿命は劇的に延長しましたが、抗癌剤治療中あるいは寛解後の心不全や高血圧、血栓症などの心血管イベントの発生が増加していることは極めて深刻な問題です。これらの抗癌剤治療を受けた患者の心血管リスクは、20～30 年に渡って持続するといわれ、実際に抗癌剤治療を受けた癌患者は非癌患者と比較して、心血管イベント

を起こす確率が高いことが分かっています。さらに、近年登場した新しい抗癌剤（分子標的薬）の多くは、臨床現場での使用経験の短さゆえに情報が不十分な部分もあり、より一層これら心血管イベントとの関連について詳細な調査が必要です。また、抗癌剤治療に伴い心血管イベントが発生した際の治療についても、明確に推奨されるべき治療方針がないのも問題です。癌治療の進歩により、その後の遠隔期に心血管イベントを発症される患者が増加している現状において、実際の患者さんの臨床情報（年齢、性別などの基本情報および治療歴などの疾病情報）をもとにして、化学療法後の心血管イベント発症のさらなる病態解明や治療法の改善に向けて取り組むことは、とても重要で意義の高いことだと考えます。そこで、今回ご協力いただきたいのは、悪性腫瘍の治療（化学療法含む）を開始後から診療録に記載されている情報を調査させていただくことに対する了承です。

５　協力をお願いする内容：　診療録に記載されている情報の閲覧・利用

６　本研究の実施期間：　倫理委員会承認後　～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

８　利益相反

本研究の実施に際して、当研究グループには開示すべき利益相反事項はありません。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療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お申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

研究実務責任者　白石泰之
慶應義塾大学医学部　循環器内科
TEL：０３-５８４３-６７０２　FAX：０３-５３６３-３８７５
対応時間帯：平日 ９：００～１７：００