

がん治療に関連した心血管疾患の発症実態とリスク因子に関する多施設共同後方視的研究に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月1日～2025年9月30日までの間に国立がん研究センター東病院でがんと診断され、抗がん薬治療を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

- ・研究目的
がん治療に関連した心血管疾患の発症実態の調査を行い、リスク因子を解明することです。
- ・研究方法
各共同研究機関の研究対象者の診療録から、治療歴や臨床経過などの診療情報を抽出し、解析を行います。
- ・研究実施期間
研究許可日 ～ 2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、身長、体重、現病歴、既往歴、抗がん薬使用歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、放射線治療歴、手術歴など
- ・全身状態：自覚症状、他覚所見、血圧、脈拍など
- ・血液検査：血算および血液生化学、BNP、心筋トロポニンTなど
- ・安静時12誘導心電図：心拍数、調律、心電図所見など
- ・心エコー図：左室拡張末期径、左室駆出率、弁膜症の有無など
- ・抗がん薬治療の開始後の臨床経過および心血管疾患（心臓死、冠動脈疾患、心不全、不整脈、脳血管障害、静脈および動脈血栓症、高血圧、その他の入院を要する心血管イベント）

4. 情報の授受

本研究における症例データは、各研究分担施設の研究担当者が、専用の電子的データキャプチャシステムに入力します。当該システムはアクセス権限管理および監査証跡機能を有しており、入力者、入力日時、修正履歴が自動的に記録されます。また、本研究で収集された症例データは、研究終了後5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保管します。サーバーは東京薬科大学薬学部 薬学科 臨床評価学教室のデータセンター担当者により管理され、暗号化通信、アクセス権限管理および定期的バックアップにより安全に保管されます。保管期間終了後は、電子データは完全消去し、紙媒体は各施設の規程に基づき適切に廃棄します。

本研究において取得した情報の将来的な二次利用について

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらため

て研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者・研究責任者

- ・ 国立がん研究センター東病院薬剤部 薬剤師 渋谷悠真

共同研究機関・研究責任者

- ・ 山梨大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 吉川直貴
- ・ 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 茨城県厚生連総合病院 水戸協同病院 薬剤部 薬剤師 望月暁
- ・ 国立病院機構熊本医療センター薬剤部 薬剤師 眞弓健介
- ・ 済生会熊本病院薬剤部 薬剤師 守田和憲
- ・ NTT 東日本関東病院薬剤部 薬剤師 中村純平
- ・ 国立病院機構九州がんセンター薬剤部 薬剤師 樋口文子
- ・ 千葉大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 内田 雅士
- ・ 総合病院土浦協同病院薬剤部 薬剤師 飯田遼
- ・ 聖路加国際病院薬剤部 薬剤師 津田 泰正
- ・ 兵庫県立がんセンター薬剤部 薬剤師 大原 沙織
- ・ 小田原市立病院薬剤部 薬剤師 川之辺淳
- ・ 富山大学附属病院薬剤部 薬剤師 石川雄大
- ・ 国家公務員共済組合連合会枚方公済病院薬剤科 薬剤師 沢田桃子
- ・ 北里大学病院薬剤部 薬剤師 宮島律子
- ・ 東京医科大学茨城医療センター薬剤部 薬剤師 上原沙織
- ・ 東京薬科大学薬学部 薬学科 臨床評価学教室 講師 平出誠

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 東病院 薬剤部

渋谷 悠真

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111