

がん治療関連心血管有害事象に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2011年1月から2025年12月までに済生会熊本病院でがん治療を受けられた方のうち、がん治療に関連する循環器疾患の副作用を生じた方、あるいはその疑いや危険性がある方。

2. 研究目的・方法

研究目的：がん治療に関連する心血管有害事象の実態を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴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12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒歴等）、病歴・治療歴（がんの診断、抗がん剤・放射線治療・手術の内容、併用薬等）、検査結果（血液検査、心電図、心エコー、レントゲン、カテーテル検査、心筋生検の病理結果等）、診療の経過（心不全や不整脈などの心血管病の発症有無、入院期間、生存の有無等）等

※本研究では、氏名やカルテ番号（患者ID）などの個人を特定できる情報は削除し、研究専用の登録番号（被験者識別番号）に置き換えて解析を行います。氏名と登録番号を紐付ける対応表は、当院の研究責任者の下で厳重に管理され、研究事務局や外部に提供されるデータには個人を特定できる情報は含まれません。

4. 情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、専用のデータ収集システム（EDC）を用いた電子的配信、またはパスワードを設定した記録媒体（HDD等）の直接手渡しにより実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた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（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

研究機関

| 研究機関名 | 所属 | 研究者氏名 |
|------------|----------|-------------|
| 国立がん研究センター | 東病院 循環器科 | 田尻和子（研究責任者） |

| | | |
|---|-------------------|--------------|
| 東京大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 石田純一（研究責任者） |
| 市立大津市民病院 | 内科（血液内科） | 民西葉子（研究責任者） |
| 東京薬科大学 | 臨床評価学教室 | 平出誠（研究責任者） |
| 兵庫県立がんセンター | 乳腺外科 | 田根香織（研究責任者） |
| 北里大学病院 | 循環器内科 | 鍋田健（研究責任者） |
| 慶應義塾大学病院 | 内科学（循環器）教室 | 白石泰之（研究責任者） |
| 山梨大学医学部附属病院 | 薬剤部 | 吉川直貴（研究責任者） |
| 京都大学大学院 | 医学研究科循環器内科学 | 三浦優人（研究責任者） |
| 勤医協中央病院 | 薬剤部 | 渡邊大毅（研究責任者） |
| 群馬大学大学院 | 医学系研究科内科学講座循環器内科学 | 石井秀樹（研究責任者） |
| 近畿大学病院 | 循環器内科 | 箱崎頌平（研究責任者） |
| 神戸大学大学院医学研究科 | 腫瘍・血液内科学分野 | 南博信（研究責任者） |
| 兵庫県立丹波医療センター | 内科 | 林友鴻（研究責任者） |
| NTT 東日本関東病院 | 循環器内科 | 竹山誠（研究責任者） |
| 東邦大学医療センター大森病院 | 循環器内科 | 小原浩（研究責任者） |
| 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 | 望月暁（研究責任者） |
| 虎の門病院 | 循環器内科 | 児玉隆秀（研究責任者） |
| 済生会熊本病院 | 薬剤部/臨床研究センター | 守田和憲（研究責任者） |
| 大阪国際がんセンター | 血液内科 | 多田雄真（研究責任者） |
| 利根中央病院 | 循環器内科 | 山口実穂（研究責任者） |
| 埼玉県立がんセンター | 総合内科 | 松居一悠（研究責任者） |
| 宮城県立がんセンター | 薬剤部 | 阿部晴奈（研究責任者） |
| 福井大学医学部附属病院 | がん診療推進センター | 今村善宣（研究責任者） |
| 信州大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 原田美貴子（研究責任者） |
| 東海大学医学部内科学系 | 循環器内科学 | 伊地知健（研究責任者） |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 循環器内科 | 由井希（研究責任者） |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 重症心不全治療センター | 風間信吾（研究責任者） |
| 岡山大学病院 | 腫瘍センター | 市原英基（研究責任者） |
| 東京女子医科大学 | 循環器内科 | 鈴木敦（研究責任者） |
| 天理よろづ相談所病院 | 循環器内科 | 坂本二郎（研究責任者） |
| 三重大学医学部附属病院 | 臨床研修・キャリア支援部 | 市川瑞貴（研究責任者） |
| 大阪府済生会千里病院 | 循環器内科 | 西尾まゆ（研究責任者） |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 深田光敬（研究責任者） |
| 愛媛大学大学院医学系研究科 | 循環器呼吸器腎高血圧内科学講座 | 山口修（研究責任者） |
| 弘前大学大学院医学研究科 | 循環器腎臓内科学講座 | 對馬迪子（研究責任者） |
| 国立国際医療センター | 循環器内科 | 久保田修司（研究責任者） |
| 東京慈恵会医科大学 | 腫瘍・血液内科 | 郡司匡弘（研究責任者） |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 循環器内科 | 宮崎彩記子（研究責任者） |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 内科（腫瘍循環器科） | 大倉裕二（研究責任者） |

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。

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すので、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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

済生会熊本病院 薬剤部
〒861-4193
住所：熊本県熊本市南区近見 5-3-1
TEL：096-351-8000（代表）
研究責任者：守田和憲

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 循環器科 科長 田尻和子

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 循環器科 今岡 拓郎
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5-1
TEL：04-7133-1111（代表）