

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

抗がん剤使用患者におけるストレイン心臓超音波検査の自動測定ソフトの信頼性に関する後ろ向き観察研究

### [研究の背景]

がんの早期発見および治療薬の進歩によりがん患者の生命予後は劇的に改善を認めています。しかしその一方で、抗がん剤によるがん治療関連心機能障害 cancer therapeutics-related cardiac dysfunction (CTRCD) のため、がん治療中または治療後に心不全を発症する患者も少なくありません。この CTRCD は早期発見が非常に重要となり、より早期の心機能低下をスクリーニングする必要があります。ストレイン心エコー図法は壁運動の局所および全体の機能を客観的かつ定量的に評価する方法であり、計測された項目の中で左室長軸方向の歪みを示す global longitudinal strain (GLS)は従来の左室収縮機能の指標である左室駆出率 left ventricular ejection fraction (LVEF)よりも早期に収縮障害をとらえられる鋭敏な指標であり、GLS により検出された微細な心筋障害は CTRCD の早期診断に有用である可能性があります。しかし、GLS は測定に時間を要する点や正確な測定に熟練度が必要なため日常臨床では活用が難しいのが現状です。ここで、Pie Medical Imaging BV 社(オランダ)の開発した GLS 自動測定ソフトにより推定された GLS 値と日常臨床で使用される GE 社で計測した GLS 値との相関・測定誤差を評価することで、この自動測定ソフトが実臨床に活用できるかを検証することを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### 対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	循環器内科

##### 対象となる期間

2021年1月1日～2021年12月31日

##### 研究対象者となる基準

・対象年齢は18歳以上の患者様。  
・八王子医療センターの循環器内科にて抗がん剤を開始前後に、GE Healthcare社(Vivid E9・VividE95)の機器を用いて心エコー図検査を実施し、GLS値を測定した患者様。

ただし以下の方は除外されます。

・過去に心不全入院歴のある症例  
・高度肥満、肺疾患合併などにより心エコー図検査での描出が困難な症例  
・研究不参加の申し出があった患者

##### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

##### 利用するカルテ情報

・年齢、性別、身長、体重、疾患名、心血管リスク因子、心血管疾患合併などの基本情報  
・薬物治療歴  
・必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果  
・心エコー図検査の結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	桑原 明日香
情報の管理者名	桑原 明日香

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医 療センター	循環器内科	助教	岩崎 陽一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	循環器内科	助教	小林 正武	研究指導・統計解析

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	助教	岩崎 陽一	研究統括・情報管理・統計解析
研究分担者	循環器内科	教授	田中 信大	研究指導
研究分担者	循環器内科	助教	高木 竜	データ収集・整理
研究分担者	循環器内科	後期研修医	中山 知章	データ収集・整理
研究分担者	循環器内科	後期研修医	桑原 明日香	データ収集・整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	桑原 明日香
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	042-665-5611 内線 7525
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00