

北大病院循環器内科で心エコー図検査を受けられた患者さん またはご家族のかたへ（臨床研究に関する情報）

北海道大学大学院 循環病態内科学教室では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北大病院において、通常の診療で得られる診療記録や検査結果を分析することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[研究課題名]

がん患者を対象とした心エコー図指標を用いたがん治療関連心機能障害（CTRCD）の治療戦略策定に関する研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 永井 利幸（北海道大学大学院 循環病態内科学教室 准教授）

[研究の目的]

高齢化社会とがん治療の進歩により、循環器疾患を合併するがん患者さんやがんサバイバーが急激に増加しています。がん化学療法に伴う心機能障害であるがん治療関連心機能障害（CTRCD）はがん患者さんやがんサバイバーの予後（病気の今後の見通し）と密接に関連すると言われております。従って、がん治療を適切かつ安全に進める上で、循環器疾患のモニタリングや治療介入の必要性が強調されております。また、CTRCD を起こし得るがん治療薬として認識が広まってきたアントラサイクリン系薬や抗 HER2 モノクローナル抗体薬以外にも、アルキル化薬、代謝拮抗薬、チロシンキナーゼ阻害薬、プロテアーム阻害薬、血管新生阻害薬、微小血管阻害薬、免疫チェックポイント阻害薬などの近年開発が著しい分子標的薬の多くが CTRCD を生じ得ることがわかってきました。CTRCD は早期診断、早期治療に加え、リスク層別化や予防が重要ですが、本邦のがん患者さんにおける CTRCD に対するこれらの治療戦略は確立されていません。心エコー図検査は非侵襲的かつ簡易に繰り返し行える検査であり、CTRCD の早期診断や治療効果を判定する上で欠かせない検査となっております。そこで私達は、がん患者さんの CTRCD の早期診断や治療効果判定、リスク層別化や予防と心エコー図検査で得られた所見との関連を調査し研究したいと考えています。そして、その研究結果を今後のがん患者さんの CTRCD の早期診断や治療効果判定、リスク層別化や予防に役立てていきたいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

2019 年 7 月から 2025 年 3 月までに、CTRCD の疑いあるいは循環器疾患合併のため CTRCD 発症のフォローが必要と判断され、北海道大学病院循環器内科の腫瘍循環器外来に紹介となり、経胸壁心エコー図検査が施行されたがん患者さん。

●利用するカルテ情報

1. 診療記録から、腫瘍循環器外来紹介時の心エコー図検査実施時（±28日のデータを利用）の年齢、性別、身長、体重、診断名、がん治療薬、病歴、家族歴、身体所見、血液生化学的検査結果、血漿中の脳性ヒト利尿性ナトリウムペプチド（BNP）濃度、N末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）、心筋トロポニンT/Iを調査させていただきます。腫瘍循環器外来初回紹介時の経胸壁心エコー図検査実施後5年間の臨床経過および心血管イベント（全死亡、心臓死、心不全増悪、不整脈（心房細動、心室頻拍、心室細動）、急性冠症候群、脳血管障害）の有無を調査させていただきます。
2. 心エコー図検査で得られた所見やその経時的な変化とがん患者さんのCTRCDの早期診断や治療効果判定との関連を調査させていただきます。心エコー図検査で得られた所見やその経時的な変化を用いたがん患者さんのCTRCDのリスク層別化や予防法の構築を目指します。心エコー図検査で得られた所見やその経時的な変化とBNPやNT-proBNP、心筋トロポニンT/Iとの関連を調査させていただきます。心エコー図検査で得られた所見やその経時的な変化と心臓MRI所見との関連を調査させていただきます。心エコー図検査で得られた所見やその経時的な変化と臨床経過および心血管イベントとの関連を調査させていただきます。

[研究実施期間]

病院長による実施許可日～2031年3月31日（登録締切日：2030年3月31日）

[個人情報の取り扱い]

この研究に関して、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては、研究担当者が北海道大学病院内で診療記録や心エコー検査記録を収集した後、お名前、ご住所、患者さん個人を特定できる情報を削除した上で管理いたします。また、研究成果を学会や学術雑誌などに発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先]

札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学大学院 循環病態内科学教室 准教授 永井 利幸（研究責任者）

電話：011-706-6973、FAX：011-706-7874