

2021年4月1日～2024年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院において乳がんでドキソルビシンを投与された方へ

「ドキソルビシン投与患者における心筋障害発症リスク因子の検証」

に関する研究へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 主査 山崎将英

研究協力者 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 近藤 裕太

札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌科 教授 教授 古橋真人

札幌医科大学腫瘍内科 教授 高田弘一

1. 研究の概要

1)研究の目的

本研究は、当院におけるドキソルビシンを投与された患者さんの心筋障害発症の有無、患者背景、ドキソルビシンの投与量、併用薬、検査値から心筋障害発症のリスク因子を明らかにすることを目的としています。

2)研究の意義・医学上の貢献

ドキソルビシンは総投与量が一定量(500 mg/m²)を超えると心筋障害が発症するリスクが高くなりますが、ドキソルビシンの最大投与量が240mg/m²である乳がんの周術期でも心筋毒性が発症することがあります。一方でドキソルビシンの心筋障害は早期に心臓を保護する薬を投与することにより改善することも報告されており、早期発見、対応が重要となります。ドキソルビシンによる心筋毒性発症のリスク因子を明らかにすることにより、ドキソルビシン投与の適応の可否や投与開始時よりモニタリングを強化することで早期の対応が可能となります。

2. 研究の対象

1)研究対象者

本研究は、2021年4月1日から2024年12月31日までに札幌医科大学附属病院において乳がんでドキソルビシンが投与された方を対象としています。

2)研究期間

病院長承認日～2026年7月31日まで

3) 予定症例数

200 症例

4) 研究方法

2021年4月1日～2024年12月31日までの間に、当院において乳がんでドキソルビシンが投与された方を対象とし、患者背景、ドキソルビシンの投与量、併用薬、検査値を後ろ向きにカルテ調査をし、得られた情報からドキソルビシンによる心筋毒性発症のリスクを検証します。

5) 使用する情報

本研究で使用する情報はカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析に使用する際には氏名、生年月日などの個人を特定する情報は削除して使用します。また、個人の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、体重、体表面積、治療歴など
- ・ ドキソルビシンの投与開始用量、治療継続期間
- ・ 副作用発現状況（心筋障害など）
- ・ 臨床検査値(AST、ALT、アルブミン値、ビリルビン値、血清クレアチニン、血中尿素窒素など)

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。この研究に関するデータは、研究を開始する前に個人を特定できないよう加工を行い、個人情報外部に漏れないよう配慮します。また、得られた情報は厳重に管理し他の目的に使用することはありません。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は2026年4月1日です。

8) 情報の管理責任者

本研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

個人を特定できる情報は削除して、学会や論文等で発表させていただきます。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除され

て研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんの情報を取り除くことが出来ない為、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

研究責任者：山崎 将英

電話：平日（8:45～17:30）011-611-2111(内線 36220)

夜間・休日 011-611-2111(内線 36120)

ファックス：011-615-2524

電子メールアドレス：y-masa@sapmed.ac.jp