2014 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において心臓肉腫の診療を受けた方へ

「心臓肉腫の抗がん薬治療成績に関する後方視的研究」へご協力のお願い

【研究実施体制】
研究責任者
内科学講座腫瘍内科学分野　助教　在原　洋平

研究分担者
内科学講座腫瘍内科学分野　教授　高田　弘一
内科学講座腫瘍内科学分野　准教授　河野　豊
内科学講座腫瘍内科学分野　講師　村瀬　和幸
内科学講座腫瘍内科学分野　助教　久保　智洋
研究協力者
内科学講座腫瘍内科学分野　診療医　久保田　成勇
内科学講座腫瘍内科学分野　診療医　渡部　隼人

1. 研究の概要

1) 研究の背景

心臓にできる肉腫（心臓肉腫）は非常にまれながんであり, 治療が難しいことが知られています. また, 心臓という臓器の特性上, 腫瘍の一部を採取して詳しく調べること（組織検査）が難しい場合もあり, 診断や治療方針の決定に時間を要することがあります. 心臓肉腫に対する標準的な治療法は十分に確立されておらず, 特に抗がん薬治療の効果や安全性については, まだ十分なデータがありません.

2) 研究の目的

本研究では, これまでに当科で心臓肉腫に対して抗がん薬治療を受けた患者さんの診療情報をもとに, 治療の効果や副作用について調べることを目的としています. あわせて, 診断に至るまでの経過や, 患者さんの背景（年齢や病気の状態など）が治療結果にどのように関係しているかについても検討します.

3) 研究の意義・医学上の貢献

一般的に, 肉腫に対してはドキソルビシンという抗がん剤がよく使用されますが, この薬には心臓に負担がかかる可能性があることが知られています. そのため, 心臓に

できた腫瘍に対してどの薬剤を選ぶべきかは, 医療現場でも判断が難しい場合があります.
この研究により, 実際の診療での治療成績や副作用の状況を明らかにすることで, 今後のより適切な治療選択につながることが期待されます.

2. 研究の方法

1) 研究対象者
2014 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当科において抗がん薬治療を受けた心臓肉腫患者（心臓原発および転移性を含む）を対象とします.

2) 研究期間
　病院長承認後～2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数
　10 人

4) 研究方法
　本研究は 2014 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科で抗がん薬による治療を受けられた心臓肉腫の方を対象に, 研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び, 治療成績, 有害事象について調べます.

5) 使用する情報
　この研究に使用するのは, 札幌医科大学附属病院の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. 分析する際には氏名,生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します. また, あなたの情報など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.

　診断時の年齢，性別，ECOG PS（Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status：日常生活の制限の程度を示す指標。0～4 の 5 段階で評価し、0 は全く問題なく活動できる状態、4 は全く動けない状態を表します）, 診断

名, 診断契機, 合併症, 病期,転移臓器数, 治療法, 抗がん薬の投与開始日・投与期間, 中止理由（病勢進行・有害事象・心機能低下・患者さんの希望・その他）, 腫瘍評価（RECIST Ver1.1）有害事象, 併用治療, 既往歴, 飲酒・喫煙歴, 併用薬の使用状況. CT, MRI, 心臓エコー, 胸部 X 線検査の画像所見, バイタルサイン（血圧, 脈拍数, SpO2）, 血液検査：血算（WBC, Hb, Plt, 好中球数, リンパ球数）, 血清生化学（Alb, T-bil, AST, ALT, ALP, LDH, Na, K, BUN, Cr, amylase, CRP, FBS, HbA1c, ACTH, 血清コルチゾール, TSH, FT3, FT4, KL-6, SP-D, BNP）, 左室駆出率, 予後および経過

6）情報の利用開始予定日
情報の利用を開始する予定日は, 2026 年 10 月 1 日です.

7) 情報の保存, 二次利用
　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, 研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間, 札幌医科大学腫瘍内科学講座教室内で保存させていただきます. 電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します. その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します. 廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかけて廃棄させて頂きます.
　なお, 保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます.

8) 情報の管理について責任を有する者
札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

9) 研究結果の公表
　この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください.

10) 研究に関する問い合せ等

　この研究に御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. また, 患者さんの情報が研究に使用されることについて, 患者さんもしくは代理人の方に御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 9 月 30 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に手続をして, 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の皆様に不利益が生じることはありません. 御連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて, 患者さん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に関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい.

<問い合わせ・連絡先>
札幌医科大学附属病院　腫瘍内科
氏名：在原洋平
TEL: 011-611-2111　　FAX: 011-612-7987
電子メールアドレス：yohei3@sapmed.ac.jp
内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室
内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 腫瘍内科病棟