



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料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の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-5550-7045（直通）

担当者の所属・氏名 臨床検査科，順天堂大学大学院 医学研究科 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス修士課程市川 奈央子

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 臨床検査科，順天堂大学大学院 医学研究科 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス修士課程 市川 奈央子

# 乳がんで抗がん剤治療をされた方を対象とした

## 心臓超音波検査に関する研究

### 1.研究の対象

2020年4月から2022年11月の期間に当院で乳がんの抗がん剤治療前後に心臓超音波検査を受けられた方。および、同期間に心臓超音波検査の計測記録がある乳がん治療による薬剤性心筋症と診断された方。

### 2.研究の目的・方法

抗がん剤による心臓への影響に関する報告がみられるようになり、予後に影響するため心臓への影響を早期に発見し、治療介入することが重要です。この早期発見に心臓超音波検査のGLS(Global longitudinal strain)とLVEF(左室駆出率)の値が重要な役割をします。しかしながら、乳がん術後や肥満などで超音波画像が不良となりGLS・LVEFが計測できず心機能評価ができない患者さんが存在します。GLSの代用計測項目として、描出不良の方でも計測可能なS' (収縮期僧帽弁輪最大移動速度)・MAPSE(収縮期僧帽弁輪移動距離)が学会から推奨されております。しかしながら、カットオフ値(問題があると判断する境界の値)は明記されておらず、臨床で使用することが困難な状態です。本研究はGLS計測不可能な場合に代用となる計測項目を研究します。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。統計処理後のデータを順天堂大学院と東京大学に提出し適切に解析が行われているか判断します。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

- ・対象者背景：ID、性別、年齢、身長、体重、癌の診断名、乳癌サブタイプ、臨床病期、手術術式、抗がん剤の種類、心不全などのイベント発生の有無既往歴(高血圧・脂質異常・糖尿病の有無)、服用薬[利尿剤、糖尿病治療薬、抗血小板薬等]等
- ・一般検査：血圧、血液生化学検査(NT-pro BNP, トロポニンT)等
- ・生理機能検査：心臓超音波(LVEF, LVGLS, S', MAPSE, DWSなどの心臓の機能評価項目、など)。

#### 4.外部への試料・情報の提供

順天堂大学・東京大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方を対応させた表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5.研究組織

西崎祐史：順天堂大学大学院 医学研究科

クリニカル・トランスレーショナルサイエンス

宮崎彩記子：順天堂大学医学部附属 順天堂医院 循環器内科

小宮山伸之：聖路加国際病院 循環器内科

浅野拓：聖路加国際病院 循環器内科

竹井淳子：聖路加国際病院 乳腺外科

笠原里紗：聖路加国際病院 乳腺外科

野島正寛：東京大学医科学研究所 TR・治験センター/先端医療開発推進分野

片岡恒史：順天堂大学医学部医学教育研究室