

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	当院婦人科におけるドキソルビシン使用患者における心毒性発現状況に関する研究
研究責任者	聖隷浜松病院薬剤部 中村優佑
研究実施体制	【研究責任者】 聖隷浜松病院 薬剤部 中村優佑 【研究分担者】 聖隷浜松病院 薬剤部 長浦宏之
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
対象者	2018 年 6 月から 2027 年 12 月まで の間に聖隷浜松病院婦人科においてドキソルビシンを使用した患者さん
研究の意義・目的	ドキソルビシンは婦人科悪性腫瘍治療において有効性が高いが、心毒性リスクを伴います。近年、高齢化や基礎心疾患を有する患者が増加しており、実臨床データを用いた評価が重要となっています。そこで本研究では、当院でドキソルビシンを投与された婦人科患者を後ろ向きに抽出し、投与時リスク分類別に左室駆出率や心臓バイオマーカーの経時的変化、心不全発症有無を調査する。さらに既存ガイドラインに基づく心機能管理の遵守状況を検証し、リスクに応じたモニタリング頻度や介入時期の最適化を提言することで、心毒性の早期発見と治療継続率向上に資するエビデンス構築を目的とします。さらに、本研究を通じて心毒性予防のための薬剤選択や投与スケジュールの見直しなど、具体的な臨床的示唆を得ることを目指します。
研究の方法	【方法】 対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。 年齢、PS、体重（Δ：変化値）、BMI、既往歴、喫煙歴、血圧（収縮期・拡張期）、血糖値、好中球数、血小板数、Hb 値、血清クレアチニン値、血清ビリルビン値、AST、ALT、ALP、PT-INR、aPTT、総蛋白、アルブミン、CRP、補正 QTc、左室駆出率、トロポニン I/T、BNP/NT-proBNP、CK-MB、放射線照射歴、過去のがん治療レジメン歴、副作用発現状況、副作用発現日、薬剤情報 【評価・解析方法】 投与時リスク別に主要心機能指標の経時変化を比較検討し、心毒性発現頻度や発症までの期間、関連因子を評価します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧い

て	たたくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 中村優佑 TEL：053-474-2222（代表） 9：00～17：00 平日