

## 《研究課題名》

乳がん治療における心毒性リスク因子の後ろ向き探索研究

## 《研究対象者》

2021年4月～2025年3月までに滋賀医科大学医学部附属病院において、アントラサイクリン系抗がん薬（ドキシソルビシン、エピルビシン、アクリルビシン、ピラルビシン）、あるいはHER2標的治療薬（トラスツズマブ、ペルツズマブ、トラスツズマブ エムタンシン、トラスツズマブ デルクステカン、ラパチニブ、ペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ注）を投与された乳がん患者の方のうち、治療開始前および治療後に心機能検査（左室駆出率 [Left ventricular ejection fraction; LVEF]）が評価された方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学医学部附属病院がすでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明しての同意をいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授 森田真也

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

本研究により、アントラサイクリン系抗がん薬、あるいはHER2標的治療薬による心毒性のリスク因子を明確化することで、アントラサイクリン系抗がん薬、あるいはHER2標的治療薬による心毒性の防止策を図ることが可能となります。

#### 《目的》

アントラサイクリン系抗がん薬、あるいはHER2標的治療薬による心毒性を予測する因子は何かを明確にすることを目的としています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院において、

アントラサイクリン系抗がん薬または HER2 標的治療薬を投与した乳がん患者の診療記録から、患者背景因子別に、心毒性の発生頻度および発生までの期間について調査し、アントラサイクリン系抗がん薬または HER2 標的治療薬の心毒性を予測する因子は何かを検証します。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

電子カルテ記載より、アントラサイクリン系抗がん薬または HER2 標的治療薬の使用に関する臨床情報（性別、身長、年齢）、体重、BMI、心血管疾患の既往 [心不全、心筋症、重度の弁膜症、心筋梗塞、血行再建術<PCI or CABG>の既往、安定狭心症]、パフォーマンスステータス、慢性疾患の既往、慢性疾患の併存、喫煙中または喫煙の既往、飲酒の有無、原発部位、組織型および病期、ステージ分類、病理学検査、転移部位、遺伝子変異、TPS、アントラサイクリン系抗がん薬および HER2 標的治療薬投与前に行なわれた薬物治療、治療レジメン数、治療期間、アントラサイクリン系抗がん薬および HER2 標的治療薬投与後に行なわれた薬物治療、左胸または縦隔への放射線治療の有無、併用薬、慢性疾患：高血圧 [診療室血圧 > 140/90 mmHg、家庭血圧 > 135/85 mmHg、降圧薬使用中]、脂質異常症 [LDL コレステロール $\geq$ 120 mg/dL、中性脂肪 $\geq$ 150 mg/dL、HDL コレステロール $<$ 40 mg/dL、脂質異常症治療薬を使用中]、糖尿病 [HbA1c > 7.0%、糖尿病治療薬使用中]、不整脈、慢性腎臓 [eGFR < 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>]、貧血、高尿酸血 [血清尿酸値 $\geq$ 6.0 mg/dL、高脂血症治療薬使用中]、受診ごとの心不全の自覚症状 [息切れ、浮腫、倦怠感など]の有無、臨床検査値 [AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、Scr、UN、Ccr、Hb、WBC、血小板数、ANC、好酸球、好塩基球、TLC、単球、好中球/リンパ球比、Na、K、Cl、Ca、Mg、Zn、グルコース、HbA1c、TP、Alb、CRP、t-Bil、T-Cho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、心筋トロポニン、BNP]、血圧、脈拍数、心機能検査 [LVEF、心室拡張能(E/e')、心室収縮能(E/A)、左室拡張末期径(Dd)/左室収縮末期径(Ds)、心電図検査(正常洞調律、心拍数)、胸部レントゲン検査]、心毒性の種類 [心不全、不整脈など]、発症日、発症日の各項 [LVEF、BNP、トロポニンなど]、心毒性に対しての薬物治療の開始日、薬剤名、開始用量、最終用量、用量変更の薬剤歴、用量の変更理由 [副作用の発現、治療効果の不良など]、薬剤中止日とその中止理由)、生存期間、死亡理由を抽出します。

#### ① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### ② 《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学

#### ③ 《提供する情報の取得の方法》

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

#### ④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

研究データは外部記憶装置(外付けHDD)に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付けHDDにて行います。倫理審査承認後学長許可日以降から提供開始します。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・教授 森田真也

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・教授 森田 真也

立命館大学 薬学部・准教授 野田 哲史（滋賀医科大学客員教授併任）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：smorita@belle.shiga-med.ac.jp