

西暦2008年1月～2025年3月に当院で悪性リンパ腫、西暦2008年1月～2025年3月に当院で乳癌に対して化学療法を受けられた方へ

「抗がん剤による心筋障害検出のための高精度かつ高感度な新規心エコー計測パラメーターの探索」の情報公開文書

1 研究について

分子標的型抗がん剤などの新しい抗がん剤の出現により1995年頃からがんによる死亡率の減少が見られてきています。一方でがん治療のために抗がん剤を適用された患者が後に心不全を発症するケースがみられるようになっており、がん治療関連心筋障害（CTRCD）と呼ばれています。ドキソルビシンを含む多くの抗がん剤は、程度や頻度に差はあるが心不全発症リスクを有しており、患者さんには治療中に心エコー計測等を受けてもらい心臓に異常がないかを観察することになっていますが、正確に心臓の状態の悪化を検出することは難しく、新しい検査方法が求められています。

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部の山崎室長は、ヒト iPS 心筋細胞を用いて実際の心筋細胞に近い、「三次元心筋組織」の作製に成功しています。三次元心筋組織は、4か月以上安定して収縮することのできる標本であり、実際の心臓と同じように薬剤の影響を受けることがわかっています。この標本を用いて人体の外で実験を行い、ドキソルビシン、トラスツマブというCTRCDを引き起こす代表的な2種類の薬剤による心臓の機能異常を検出する新しい検査値を検討します。そしてその検査値が実際に過去に心筋障害を発症してしまった方においても心臓機能異常を検出できるものかの比較を行います。本研究のように、実際の患者さんでの検査値を *in vitro* 評価系（iPS細胞を用いた細胞レベルでの評価系）で得られた検査値（パラメーター）と比較する研究はこれまでに行われておらず新しい試みです。新規に使用する抗がん剤の場合、予期しないCTRCDを引き起こすことも考えられ、*in vitro* 評価系による知見が蓄積されることで、突発的な心筋障害の発症を未然に防ぐことが期待されます。さらには、新規の高感度かつ再現性の高いCTRCD 予測パラメーターを見出すことにより、重篤な心不全を発症する前段階での休薬や他の薬剤への変更等の対処を行うことが可能となり、患者の安全性がさらに高まることが期待されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

当院での心エコー図検査データを国立医薬品食品衛生研究所へ送信し、同研究所で作成したヒト iPS 心筋細胞由来三次元心筋組織を用いて研究を行います。

本研究により、抗ガン剤等による心臓への毒性に対する安全性を、動物や人体を用いる前の段階で評価でき、臨床試験の被検者および抗がん剤投与患者の安全が確保されることが期待されます。

対象となるのは名古屋市立大学病院において西暦 2008 年 1 月から 2017 年 12 月までに血液内科で CHOP 療法または R-CHOP 療法を実施された患者、および西暦 2008 年 1 月から 2022 年 12 月まで乳腺外科でハーセプチン®療法を受けられ、心エコー図検査を実施された患者さんについてそのデータを電子カルテから抽出し使用します。

データは患者さんの個人情報かわからないよう加工した上で暗号化し、解析機関である国立医薬品食品衛生研究所へ送信されます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

西暦 2008 年 1 月から 2025 年 3 月までに血液内科で CHOP 療法または R-CHOP 療法を実施された方、および西暦 2008 年 1 月から 2025 年 3 月まで乳腺外科でハーセプチン®療法を受けた方の医療情報を用います。用いる医療情報は上記の中でうっ血性心不全を発症した方についての以下項目となります。

- ・心エコー図検査データ(LVDD、LVDS、LVEDV、LVESV、LVEF、IVSD、PWD、LVM、LAV、E 波、A 波、Dct、e'、RVD、GLS、TRPG、TAPSE、RVRAC)
- ・血液検査データ(WBC、Hb、Ht、Plt、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、BUN、Cre、尿酸、Na、K、Cl、Ca、CRP、Glu、HbA1c、TG、総 Chol、LDL、HDL、Fe、TIBC、フェリチン、BNP、NT-pro BNP、高感度トロポニン T)
- ・臨床データ(身長、体重、血圧、脈拍数、NYHA class、既往歴、内服薬)

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学
林 宏祐

研究分担者： 研究分担者：
名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学
岡田 恒、瀬尾 由広

名古屋市立大学大学院 医学研究科 血液・腫瘍内科学
飯田 真介、鈴木智貴

名古屋市立大学大学院 医学研究科 乳腺外科学
遠山 竜也、磯谷 彩夏

なお、この研究では、あなたの情報を国立医薬品食品衛生研究所へ提供させていただきます。また、国立医薬品食品衛生研究所では、以下の研究者が、あなたの情報を利用していただき、研究を実施します。

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 山崎大樹

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学

研究責任者： 林 宏祐

個人情報管理者： 林 宏祐

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【共同研究期間】

研究機関名： 国立医薬品食品衛生研究所

研究責任者： 山崎 大樹

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学

連絡先： 052-853-8221

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)

対応者： 臨床研究医 林 宏祐

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究

に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。