

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	乳癌患者の CTRCD 診断における GLS の有用性に関する検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	薬剤部 中村和代
研究期間	実施許可後（2023年3月）～2024年3月
対象者	2020年6月から2022年11月に当院にて心エコー検査を実施し、左室駆出率（LVEF）・Global longitudinal strain（GLS）の2項目を用いて心機能を評価した乳癌患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	乳癌治療で用いられるアントラサイクリン系抗がん剤や抗HER2抗体薬の副作用として、がん治療関連心機能障害（CTRCD）が発現することがあります。CTRCDの診断にはLVEFを用いることが一般的ですが、測定誤差が大きいなどの問題から別の指標によるモニタリングが必要との報告があります。海外のガイドラインではより感度がよく再現性に優れた指標としてGLSの使用が推奨されていますが、測定に必要な装置や時間的制約から本邦において広く活用されているとはいえないのが実状です。そこで、本研究ではCTRCDの原因となるアントラサイクリン系抗がん剤や抗HER2抗体薬が治療のキードラッグとして使用される乳癌患者さんを対象に、LVEFとGLSを用いたCTRCD診断の相違を明らかにすることを目的に研究を実施します。
方法および研究で利用する試料・情報について	診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・患者背景（年齢、Stage、心疾患既往歴）・治療歴（治療レジメン、治療期間、等）・血液検査結果（肝機能、腎機能、等）・心機能検査結果（LVEF、GLS）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代 電話 054-247-6111 (代表)
------	---