

西暦 2022 年 6 月 日  
7 月 1 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	がん治療関連心筋障害の早期診断マーカーとしての左房ストレインおよびストレインレートの有用性に関する前後方視的観察研究
②倫理審査委員会承認番号	2022-79
③研究期間	研究実施許可日から西暦 2025 年 10 月 31 日まで
④研究の目的	<p>成人のがん患者さんにおいて、心エコー図検査の解析法である「二次元スペックルトラッキング法」で左房の壁運動を定量化した「左房ストレイン」および「左房ストレインレート」が、がん治療関連心筋障害の早期診断に有用であることが分かってきました。しかし、小児がんの患者さんにおいても、左房ストレインおよびストレインレートが有用であるかは、未だ明らかになっていません。</p> <p>そこで私たちは、小児がんを患い、アントラサイクリン系の抗がん剤治療を受けられる方の心エコー図検査データを分析することにより、左房ストレインおよびストレインレートががん治療関連心筋障害の早期診断に有用であるかを明らかにしたいと考えています。</p> <p>この研究により、左房ストレインおよびストレインレートががん治療関連心筋障害の早期診断に有用であること</p>

	が明らかになれば、より早期に心保護薬による治療が可能になるのではないかと考えています。
⑤この研究の対象となる方	2020年11月1日から倫理審査委員会承認日までに本院に入院または通院し、小児がんに対してアントラサイクリン系の抗がん剤治療を受けた方
⑥研究の方法	この研究では、小児がんを患っている方でアントラサイクリン系の抗がん剤治療を受けた方40名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて分析を行います。これにより、左房ストレインおよびストレインレートが、従来の指標より早期にがん治療関連心筋障害を検出し得るかを解析します。
⑥利用する情報	患者基本情報（年齢、身長、体重）、診断名、治療内容に関する情報、血液検査データ、心エコー図検査データ等。
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：鈴木 康太
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：三井 哲夫 主任研究者氏名：鈴木 康太 分担研究者氏名：簡野 美弥子 目黒 亨 安孫子 雅之 高橋 辰徳 松木 惇
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 小児科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5329（小児科医局） Fax：023-628-5332（小児科医局） E-mail：Shoni@med.id.yamagata-u.ac.jp

	担当者氏名：鈴木 康太
--	-------------

以上