

受付番号： 2018-1-308

課題名:乳癌術後放射線治療後の長期生存症例における心臓有害事象の調査研究

1. 研究の対象

2000年1月1日～2009年12月31日に東北大学病院放射線治療科にて術後放射線治療を受けられた乳がん患者様

2. 研究期間

2018年8月(倫理委員会承認後)～2021年7月

3. 研究目的

近年、従来は放射線に耐性があると考えられてきた心臓への長期経過後の障害が問題となっています。1975年以前に開始された海外のランダム化比較試験を用いたメタアナリシスでは、放射線照射群で心臓関連死が増加していました。一方、当施設の経験では放射線照射した乳がん患者さんでは海外で問題となっているような放射線に関連する致命的な心臓障害は数多くは生じていないと感じています。しかし、心臓関連の放射線障害(心不全や冠動脈狭窄、弁疾患など)の発生について本邦において調査されたことはないため、心臓障害の発生頻度やその危険因子を確認するため、長期間経過している乳房温存術後に放射線治療を受けた患者さんを対象として調査研究を行うことにしました。

4. 研究方法

2000年～2009年に東北大学病院放射線治療科で乳がん術後放射線治療を実施し、その後当院で経過観察されている症例では診療情報記録から重篤な心臓疾患の発生の有無を調査します。同病院で経過観察されていない症例では登録されている住所宛に研究内容を説明した文書と無記名のアンケート用紙と返信用封筒を同封の上、下記の調査項目について郵送にて調査します。心臓被曝のない右側乳癌と被曝のある左側乳癌の2群に分けて術後放射線治療による心臓有害事象の発生リスクを検討する予定です。

調査項目:①死亡日 ②死因 ③既往歴 ④生活歴 ⑤心臓疾患への罹患の有無や詳細について

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから使用する内容は放射線治療した際の年齢、照射部位、既往歴、放射線治療の内容、放射線治療の前後に併用された薬剤、治療後に心臓関連事象の発生の有無とその詳細について、生命予後についてです。個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。

6. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供などはありません。

7. 研究組織

研究責任者	: 東北大学大学院放射線腫瘍学分野	教授	神宮啓一
研究分担者	: 東北大学大学院放射線腫瘍学分野	准教授	松下晴雄
	東北大学大学院乳腺内分泌外科	教授	石田孝宣
	東北大学病院放射線治療科	講師	梅澤 玲
	東北大学大学院放射線腫瘍学分野	助教	山本貴也

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1 東北大学放射線腫瘍学分野

TEL: 022-717-7312, FAX : 022-717-7316

E-mail: kjingu-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

研究代表者: 東北大学病院放射線治療科 教授 神宮啓一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先: 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合