

2023年 11月 28日

相良病院で乳がんの治療を受けた患者さんへ
(生命科学・医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院心臓血管内科では、以下の臨床研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

女性における心血管病のリスク～新しい評価法への挑戦～
Risk of Cardiovascular disease in woman
～Challenge of new assessing methods～

【研究の目的】

心筋梗塞などの動脈硬化性心血管病は女性の健康の大きなリスクです。動脈硬化性心血管病の予防に高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症といった冠危険因子の管理が重要とされています。しかし、冠動脈CTなどを定期的に行うことは現実的でなくリスクの層別化は十分とは言えません。近年マンモグラフィでの乳腺動脈石灰化（BAC）が冠動脈のプラークや石灰化と関連するとの報告が散見されます。しかし日本人において同様の研究はありません。日本人においてもBACと冠動脈疾患との関連がわかれば、定期的に行うマンモグラフィで動脈硬化リスクの層別化がより精度高く行える可能性があります。今後高リ

スクの方に対してより積極的な冠危険因子の管理を行うことで女性の動脈硬化性心血管病死を減らす一助になることを目的としています。

【研究の方法】

年齢、既往歴、血液検査などの基礎データとマンモグラフィでの乳腺動脈石灰化を観察します。

研究期間：研究実施許可日～2029年3月31日

【対象となる患者さん】

2019年1月1日から2020年12月31日までに相良病院で乳がんと診断され、集学的治療（手術、化学療法、ホルモン治療、放射線治療）を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- 患者情報：年齢、身長、体重、BMI、血圧、月経・妊娠・出産関連情報、乳がん関連情報、飲酒、喫煙歴、内服歴
- 既往歴・併存疾患：動脈硬化疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全など）、悪性腫瘍など
- 血液検査：末梢血、脂質、肝腎機能、糖代謝、トロポニンI、BNP
- 画像：心電図、心臓超音波検査、胸部CT、マンモグラフィ

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

• 代表研究機関

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

• 共同研究機関

社会医療法人博愛会 相良病院 相良 安昭
琉球大学大学院 医学研究科 臨床薬理学講座 徳重 明央

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 心臓血管内科 教授 大石 充

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を加工して研究用 ID を設定します。研究用 ID を設定する際に対応表を作成し、研究責任者および研究分担者が対応表を含めた情報について、社会医療法人博愛会 相良病院 臨床研究センター内にある鍵付きの保管庫にて、厳重に保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管・高血圧内科学の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

教授 大石 充

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447