

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、虚血性心疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

悪性腫瘍患者に合併する虚血性心疾患の特徴を解明する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学循環器内科学講座 教授 田中 篤

#### 3. 研究の目的

悪性腫瘍に対する治療成績が大きく向上しており、近年多くの方が治療を完了された後、現役復帰されるようになってきています。しかし、悪性腫瘍を罹患した患者さんは、悪性腫瘍の再発だけでなく、様々な疾患がその予後に影響を及ぼすと言われており、中でも虚血性心疾患は最大の予後悪化危険因子の1つと考えられています。そのため、悪性腫瘍を罹患した患者さんの予後を考えるうえで、悪性腫瘍に合併する虚血性心疾患の特徴を解明し、その特徴に応じた治療戦略を立てることが必要と考えられます。虚血性心疾患と悪性腫瘍は、喫煙や糖尿病などの多くの危険因子を共有していることが知られており、虚血性心疾患に合併する悪性腫瘍の出現率は高いと予測されていますが、これまでの虚血性心疾患研究では、悪性腫瘍患者は除外基準の一つになっているため、その有病率はこれまで明らかにされてきませんでした。また、これまで悪性腫瘍と虚血性心疾患の両者を対象とした大規模な疫学的研究はなく、悪性腫瘍に合併する虚血性心疾患患者の臨床的特徴は未解明です。

以上のことから、悪性腫瘍患者に合併する虚血性心疾患の特徴の解明を本研究の目的とする。冠動脈造影で確定診断された虚血性心疾患患者のうち、冠動脈イメージングにて冠動脈病変形態の観察が可能であった症例を対象とします。本研究により悪性腫瘍患者を合併する虚血性心疾患の特徴が解明されれば、その危険因子や病変の特徴に応じた検査体系および治療戦略を構築することが可能になるため、悪性腫瘍患者の予後を改善する事が予想されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

冠動脈造影にて確定診断された虚血性心疾患患者さんで、平成28年1月1日から令和1年12月31日までの期間中に、血管内イメージングにて冠動脈責任病変の画像的検索が施行された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、喫煙歴の有無、飲酒歴の有無、冠動脈疾患の家族歴）、悪性腫瘍罹患の有無や治療歴、血液検査、生理検査（心電図、心臓超音波）、画像検査（冠動脈造影検査、CT、MRI、OCT）、予後に関する情報です。

##### (3) 方法

虚血性心疾患における悪性腫瘍の有病率、患者背景因子、冠動脈疾患の責任病変の病変形態、予後

について検討を行います。

中央研究機関は、和歌山県立医科大学循環器内科です。また、新宮市立医療センター・橋本市民病院・南和歌山医療センターと共同で研究を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座 担当医師 谷本 貴志・樽谷 玲

TEL : 073-441-0621 FAX : 073-446-0631

E-mail : taruy@wakayama-med. ac. jp