

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：多職種連携による化学療法前心機能評価セット検査作成の有用性についての検討

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、抗悪性腫瘍薬を使用した患者を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1.研究の対象

当院消化器内科で2018年1月1日から2020年3月31日の間に注射薬の抗悪性腫瘍薬を使用した方

2 研究の背景・目的と意義

抗悪性腫瘍薬関連の循環器合併症（がん治療関連心機能障害）の評価・治療に際して化学療法前、治療期間中、終了後の心機能評価が必要とされています。ところが化学療法開始前の心機能評価を行っていない場合、既存の心機能低下なのか、化学療法による心機能低下なのか判断が難しくなります。特に心電図は化学療法前の全症例に施行が推奨されていますが、化学療法前心電図未実施の症例が散見されています。その要因として、術前検査セットには心機能検査がセット化されていますが、既存の化学療法前検査セットには心機能検査がセット化されていないためです。そこで、当院の化学療法委員会で検討し、以前より運用していた採血などの化学療法前検査セットに、心電図・心エコー検査を追加し2019年10月より運用を開始しています。

本研究では、多職種連携で作成した化学療法前心機能評価検査セットが、化学療法前の心機能評価の一般化に繋がるか検討いたします。

「外科治療および癌化学療法の発展に伴う担癌患者の生命予後改善とともに化学療法に合併する心臓障害の予知・予防と早期治療介入の重要性が再認識されている」と言われています。また、上記にも示したように「化学療法前の心機能評価を行っていない場合、既存の心機能低下なのか、化学療法による心機能低下なのか判断が難しくなる。」とも言われています。特に心電図は化学療法前の全症例に施行が推奨されていますが、心機能評価を全症例に実施するための取り組みの事例報告はほとんどありません。

今回化学療法前心機能評価の実施率を上昇させるために、化学療法委員会で審議し、心機能評価を追加した化学療法前検査セットを作成し運用。化学療法前検査セットを作成するにあたり、セット作成は医療支援課で行い、看護師と薬剤師が心機能評価歴を確認し主治医と連携。多職種連携で化学療法前心機能評価を導入しています。多職種で連携し、化学療法前心機能評価をセット化したことで、心機能検査実施率が上昇し、抗悪性腫瘍薬関連の循環器合併症予防の評価・治療に貢献できることが予測されます。

3.研究方法

化学療法委員会で検討し以前より運用されていた採血、画像などの化学療法前セットに心電図、心エコー検査を追加しました。各診療科の同意を得て、2019年10月より運用を開始しました。新しいセット化の有用性について検討いたします。対象は2018年1月から2020年3月までに消化器内科で注射薬の抗悪性腫瘍薬を開始された方で、心機能検査をセット化する前とセット化した後の比較検討します。

4.研究に用いる情報の種類

今回得られた患者さまの情報は本研究の目的以外に使用しません。

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

情報、検査項目：背景：識別コード、年齢、性別

臨床所見：疾患、現治療歴、既往歴、Performance Status (PS)

5.個人情報の保護

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を取得しますが、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。この研究の結果が学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	医療支援課	新村	みどり
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院	看護部	義岡	ゆう子
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	臨床検査科	唐鎌	操
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	薬剤部	合田	明博
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	医事課	坂本	未希
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	循環器内科	柴田	啓佑
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	循環器内科	今村	正和
公益社団法人鹿児島共済会南風病院	消化器内科	新原	亨

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程で、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者の方に公開することが定められています。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 医療支援課 課長 新村 みどり

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00