

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	乳癌化学療法中における心機能評価
所属科*	乳腺外科
研究責任者*	竹内千聖
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	心毒性のある抗癌剤を投与された乳癌 (100 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 承認日 ~ 至 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
研究概要*	<p>乳癌治療の選択肢の1つであるアンスラサイクリン系抗癌剤や抗 HER2 薬は副作用に心毒性があることが知られている。</p> <p>抗がん剤治療関連心筋障害 (CTRCD) における心機能障害の定義には左室駆出率 (LVEF) が含まれており、LVEF での評価が標準であった。しかしながら、近年、心筋の長軸方向の収縮機能の指標である Global longitudinal strain (GLS) が LVEF よりも心筋障害を感度よく検出でき、かつ、再現性に優れた指標として注目されている。Onco-cardiology ガイドラインにおいても「がん薬物療法中の患者の定期的な心エコー図検査で、GLS の計測」が推奨されている。</p> <p>アンスラサイクリン系薬剤での治療を受けた患者 331 例を GLS ガイド群、LVEF ガイド群に割り付け、それぞれの CTRCD の発症率を比較した前向きランダム化比較試験では GLS ガイド群で CTRCD の発症が低く、GLS 計測の有用性が示された。</p> <p>実臨床での有用性を検証するために、当院で心毒性のある抗癌剤を投与された乳癌患者を対象に、GLS の推移と LVEF の低下やがん治療関連心筋障害の関係性について前向きに評価を行う。</p> <p>方法は、研究実施期間内に心毒性のある抗癌剤 (アンスラサイクリン系抗癌剤や抗 HER2 薬) を投与された乳癌患者を対象とした前向き観察研究とする。</p> <p>観察項目は心エコー図検査や血液検査のデータとする。</p>

別紙第2号様式

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 乳腺外科 医員 竹内千聖 ctakeuchi59@osakah.johas.go.jp

* 記入必須項目