

(臨床研究に関するお知らせ)

当院循環器内科に、心不全で入院歴のある患者さんへ

赤穂市民病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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、倫理審査委員会で承認され、赤穂市民病院院長の研究実施許可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

免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の診断、治療、予後についての観察研究

研究代表者

社会医療法人愛仁会明石医療センター循環器科 医師 西川 達哉

研究責任者

赤穂市民病院循環器科 医師 平沼 永敏

研究方法

後ろ向き観察研究

2. 研究の目的及び根拠、期待される医学的貢献

現在がん患者の ICI の適応が急激に拡大傾向となり、投与患者数が急激に増加している。ICI による免疫関連副作用 (irAE) は全身に起こりうるが、特に ICI 関連心筋炎は致死的な経過をたどる可能性があり、その診断と早期治療は非常に重要と考えられている。ICI 関連心筋炎は、不整脈の有無や心機能低下の程度など、非常に多様な表現型が存在することから、実臨床での ICI 関連心筋炎の診断は非常に難しい。しかしながら、2022 年にヨーロッパ心臓病学会 (ESC) が世界で初めて腫瘍循環器学に関するガイドラインを公表し、その中で、ICI 関連心筋炎の明確な診断基準が定められた。現在、世界中でそのガイドラインを基に診断が行われはじめた。診断基準の中には心筋生検による病理学的診断基準と、臨床経過や検査データによる臨床診断基準が設けられた。画期的な診断基準ではあったが、十分でない点もあり、さらなるデータの蓄積が必要である。また、心筋炎のステロイドや免疫抑制薬の治療反応性や、予後予測因子なども未だ明らかではない。そこで、ESC のガイドラインの適切性の評価を行い、改良するためのデータを積み重ねていく必要がある。本研究により、診断や治療方法に関して実臨床にも直結する知見が増え、今後のがん患者の予後を大きく改善できると考えられる。

3. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

20 歳以上の、当院にて ICI 関連心筋炎の精査・治療を施行した方。

(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、血液検査、心電図、心エコー図、心臓 MRI、心筋シンチグラフィ、心肺運動負荷試験、心臓カテーテル検査、病理検査などに関する情報です。また、その後の心不全の経過や、死亡などの予後調査を行います。

(3) 方法

多施設の観察研究です。各施設からデータを集め、研究に使用します。

4. 費用負担と補償

患者さんの費用負担はありません。過去のデータを使用するのみですので、補償もありません。

5. 本研究に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益

後ろ向き観察研究であり、患者さんに直接の利益も不利益もありません。

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. 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。

8. 資金源及び利益相反等について

基本的には資金を必要としませんが、諸経費に関しては、競争的研究費等を用いて研究を行います。

9. 問い合わせ先

ご不明な点やご質問は下記にご連絡ください。

〒674-0063 明石市大久保町八木 743-33

社会医療法人愛仁会明石医療センター循環器内科 担当医師 西川達哉

TEL : 078-936-1101 FAX : 078-936-7456

E-mail : nishikawa.tatsuya@aijinkai-group.com