

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、国際医療福祉大学成田病院、AMI 株式会社では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳癌の術前化学療法患者の心毒性リスク予測因子に関する音響特徴量の探索

1．研究の対象および研究対象期間

研究課題名「乳癌の術前化学療法患者の心毒性リスク予測因子に関する多施設共同観察研究」に参加された患者さん

実施病院：昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、国際医療福祉大学成田病院

2．研究目的・方法

患者さんに参加の同意をいただいて実施した「乳癌の術前化学療法患者の心毒性リスク予測因子に関する多施設共同観察研究」の研究では、主に『心音図検査装置 AMI-SSS01』を使って算出された心不全指数と心臓機能の関係を調査しました。今回は、その時に取得した心音心電データをより詳しく解析し、乳癌の術前化学療法によって心臓への負担がかかっているかを早めに見つけることができないか、という研究を行います。

本研究の資金源と利益相反について：

本研究の研究資金は AMI 株式会社から提供される共同研究費を使用します。AMI 株式会社は本研究において心音と心電データの信号処理、周波数解析等を担当しますが、臨床情報との関連に関する解析に関わることはなため、研究結果が企業にとって有利に歪められることはありません。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 9 月 30 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

既にご参加いただいた「乳癌の術前化学療法患者の心毒性リスク予測因子に関する多施設共同観察研究」で取得した情報と同じ情報を使用します。

- ・患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、内服歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、閉経状態、臨床的ステージング、乳癌の治療方法、手術日、再発日、死亡日、最終診察日 病理組織学的情報（病理組織学的特徴、病理学的ステージング） バイタルサイン（収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、酸素飽和度）
- ・血液検査の結果
- ・胸壁心臓超音波検査所見、心電図所見
- ・心音心電データ

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。心音心電データの解析のために、取得した情報は共同研究先であるAMI株式会社に送付されます。その際は、セキュリティ対策がされたクラウドサービスプラットフォームを使用し、情報漏洩防止に最大限の注意を払います。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学病院 乳腺外科 林直輝

共同研究機関：

研究責任者 国際医療福祉大学成田病院 堀口淳
AMI株式会社 取締役 齊藤旬平

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学病院 乳腺外科 氏名：松柳 美咲
住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8727

所属： 国際医療福祉大学成田病院 氏名：堀口 淳
住所： 千葉県成田市畑ヶ田 852 電話番号：0476-35-5600