

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。研究参加に対してご同意が得られなかった場合も、通常の診療には全く影響はございません。また、研究の途中で不参加を表示される場合は、その時点で患者様の情報を研究データから除外しますので、ご安心ください。

[研究課題名]

早期再発トリプルネガティブ乳癌の予後因子解析

[研究の背景と目的]

乳癌は本邦女性が発症する悪性腫瘍(がん)の中で最も頻度が高く、年間 9-10 万人が新たに診断されており、現在も罹患率・死亡率共に増加しています。

乳癌は免疫組織染色から得られる情報をもとに、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の Luminal タイプ、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陽性の HER2 タイプ、ホルモン受容体・HER2 共に陽性の Luminal-HER2 タイプ、そしてホルモン受容体・HER2 共に陰性のトリプルネガティブの 4 つのサブタイプに分類されます。現在、この 4 つのサブタイプに基づいた治療が行われています。

トリプルネガティブ乳癌(TNBC)は全乳癌中約 15%を占め、悪性度が高く、早期に再発を起こす最も予後の悪い乳癌として知られています。遺伝子での解析によって、TNBC は一つの遺伝子の異常からなるグループではなく、様々な遺伝子異常がある多様性を持つグループだということが分かってきました。その中でも予後不良な basal タイプが 80%を占めていますが、中には予後良好なタイプも存在していることが分かっています。

実際、TNBC では 5 年以上再発を来さなかった方はその後の再発率が極めて低いことが知られています。一方で日常診療においては、手術後に短期間での再発をきたしその後の治療にも抵抗性のある方もいらっしゃいます。どんな因子を持つ患者さんが、早期に再発を起こすのか、そのリスク因子に関しては医師の間でも合意が得られていない状況です。

そこで本研究では、TNBC の患者様のカルテ情報を解析することで、早期(手術から 1 年以内)に再発を来した患者様のデータと来さなかった方のデータと比較してどのようなリスク因子があるのかを統計学的に探索することを目的とします。

[研究の方法]

対象となる方

2007 年 8 月 1 日～2020 年 12 月 31 日において東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、横浜市立大学付属病院および横浜市立大学付属市民医療センターにおいて根治目的に乳房手術を行った TNBC 患者様

* 除外基準

手術後の病理診断で TNBC ではないタイプだった方
初診時に遠隔転移(遠くに転移していること)が判明していた方
本研究へのご参加を希望されない方

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで。

利用する検体やカルテ情報

カルテ内から患者様の診療情報を抽出して解析に利用します。

検体や情報の管理

対象者は無作為に番号を振り分けられ、以下に記載の「個人情報の取り扱い」の項目に沿って担当者が厳重に保管します。

[研究組織]

[研究代表者]

東京医科大学八王子医療センター	乳腺科 助教	天谷圭吾
-----------------	--------	------

[研究分担者]

東京医科大学病院	乳腺科 主任教授	石川孝
東京医科大学八王子医療センター	乳腺科 准教授	山田公人
東京医科大学病院	乳腺科 後期臨床研修医	呉蓉榕
東京医科大学病院	乳腺科 後期臨床研修医	岩井真花

[参加施設と責任者]

東京医科大学病院	乳腺科	主任教授	石川孝
東京医科大学八王子医療センター	乳腺科	部長	山田公人
横浜市立大学附属病院	乳腺外科	助教	山田顕光
横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	部長	成井一隆

[個人情報の取扱い]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日制定)」や「ヘルシンキ宣言」に従い、倫理面に充分配慮して研究を行います。データの管理については匿名化を徹底し、かつ、データやその持ち運びのハードディスクなど電子媒体自体がパスワードで保護された種類のものを用いて外部に漏洩しないように厳重に管理します。匿名性遵守とデータ管理のため、個人情報分担管理者を選定し業務を遂行します。

解析の対象となる方個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。評価、解析、発表において対象者のカルテ番号、名前および生年月日などの個人情報はすべて匿名化を行います。

個人情報管理者:東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 天谷圭吾

本研究は大学から支給された研究費を用い、患者様が負担する費用は発生しません。また、開示すべき利益相反はありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 天谷圭吾

東京医科大学病院 乳腺科 呉蓉榕

住所:〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7 番 1 号

電話:03-3342-6111 FAX: 03-3345-5358

受付時間:平日 10 時 ~ 17 時(祝祭日、土曜、日曜、年末年始は受け付けない)