

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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さんの新たな負担(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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

HR 陽性 HER2 陰性乳癌/pN1-3 個患者における年齢別術後化学療法の有効性

[研究の背景]

HR 陽性 HER2 陰性早期乳がん患者さんにおいて、術後治療は内分泌療法が基本ですが、再発リスクの高い患者さんに対しては、術後化学療法の併用が有効です。腋窩リンパ節の転移の有無は最も重要な予後因子の一つであり、転移を認めた患者には術後化学療法の併用が考慮されます。

海外の研究である RxPONDER 試験の中で、HR 陽性 HER2 陰性早期乳がん患者さんで、術後病理結果においてリンパ節転移数が 1 - 3 個の患者かつ、21 遺伝子アッセイによる再発スコアが低い患者さんの術後化学療法を併用することの有効性は、閉経状態によって異なり、閉経後患者さんでは無病生存期間および無遠隔転移生存期間において有効性が認められず、閉経前患者さんではどちらにおいても有効性が認められました。ただし、閉経前の患者さんに認められたこの効果は、化学療法による直接的な効果であるのか、もしくは化学閉経による副次的な効果なのか、結論は出ていません。

そこで、当院乳腺科における HR 陽性 HER2 陰性/pN1-3 個における乳がん患者さんを年齢別かつ術後化学療法の有無で分類し、臨床的転機を後ろ向きに観察し、加えて、予後に関する既存情報を解析し、術後化学療法を回避できる患者さんおよび術後化学療法をしたほうが良い患者さんを調査することが目的です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	乳腺科

対象となる期間

2008年1月1日～2017年12月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 当院乳腺科で治療歴のある患者さんで、2008年1月～2017年12月までの期間に、乳癌取り扱い規約（第18版）に基づきHR陽性HER2陰性早期乳がん患者と診断された患者さん
- 2) 年齢20歳以上100歳未満の患者さん
- 3) 術後病理結果において、リンパ節転移数が1-3個認められた患者さん
- 4) 東京医科大学病院乳腺科にて術後内分泌治療もしくは術後内分泌治療+術後化学療法が行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 術前化学療法が行われた患者さん
- 2) 観察期間中に乳癌以外が原因で亡くなった患者さん
- 4) 研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・家族歴・閉経情報などの基本情報
- 2) 術後病理結果に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（放射線・マンモグラフィ・組織・細胞診・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 再発の部位および発生日時
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年11月17日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	安達 佳世
情報の管理者名	安達 佳世

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	乳腺科	助教	河手敬彦

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	助教	河手 敬彦	研究指導
研究分担者	乳腺科	臨床助教	安達 佳世	データ収集、データ管理、解析、研究発表

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

担当者名	安達 佳世
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111 内線 67229
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00