

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

当院における AYA 世代の乳癌の実態調査

### [研究の背景]

思春期・若年成人(adolescent and young adult ; AYA)世代(15～39歳)の乳がんは、乳がん全体の約5%の割合で、絶対数としては少ないのが現状です。

日本では、乳がん検診の対象年齢が40歳以上であるため、40歳未満の女性が無症状で検査を受ける機会は少なく、多くが腫瘤自覚などの症状で発見されています。そのため、非浸潤がんは少なく、2cm以上の浸潤がんやリンパ節転移陽性など、ほかの世代の乳がん患者と比較すると進行した状態で発見されることも多いのが特徴です。また、サブタイプとしても、ホルモン受容体陰性乳がんの割合が高いことが報告されています。AYA世代の乳がんは、遺伝性乳がんを考慮してBRCA1/2遺伝子の検査の適応になるため、術式決定や治療法の選択、術後のフォローアップのために検査実施を推奨しています。

AYA世代の患者さんは、結婚や出産、子育て、仕事など人生のライフイベントを考える時期と乳がん治療が並行するため、それぞれの背景に合わせた意思決定とサポートが必要です。

### [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

2018年1月～2023年12月の間に当院で根治手術を行った患者さん

### 研究対象者となる基準

- 1) 乳がんと診断された患者さん
- 2) 年齢15歳以上40歳未満のAYA世代の患者さん
- 3) 対象期間に乳がんの根治手術が施行された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 診療録の研究用の利用に同意が得られていない患者さん
- 2) 転院や治療中断など経過が不明な患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3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・検診歴・婚姻歴・妊娠出産歴などの基本情報
- 2) 疾患名・疾患の発見契機に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・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) 行った周術期治療の内容
- 6) 手術日、手術内容に関する情報
- 7) 再発の有無
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療内容
- 10) 遺伝学的検査の実施の有無
- 11) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 12) リプロダクション(卵巣凍結や卵子凍結)の実施の有無とその内容、拳児の有無

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

2025年4月10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	寺岡 冴子
情報の管理者名	寺岡 冴子

[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	寺岡 冴子

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	寺岡 冴子	データ収集、情報の管理、統計解析、研究の統括
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川 孝	研究指導

[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	寺岡 冴子

診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03 3342 6111 内線 2108
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00