

2004 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日の間に 乳癌治療を受けられ National Clinical Database に登録された方及び ご家族の方へ

—「日本人の特殊型乳癌の予後の解明」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 岩本高行

1. 研究の概要

乳癌の薬物療法は急速に進歩していますが、全ての患者がその治療を必要としているとは限らず、副作用や経済的負担を考慮した治療の De-escalation (治療強度の低減) の重要性が注目されています。周術期薬物療法の適応は臨床病理学的病期やサブタイプ等に基づいて決定されますが、その際に組織型は考慮されていません。しかし例えば特殊型の一部は悪性度が低く過剰な治療が行われている可能性があります。そこで本研究では日本人乳癌患者の大規模なデータを有する National Clinical Database (NCD) 乳癌登録データを包括的に利用して特殊型乳癌を体系的に解析し、組織型別の予後を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日の間に NCD 登録事業に参加する施設において乳癌手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

NCD には本施設を含む各医療機関の診療情報が登録されています。2004 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日の間に NCD 登録された方を対象に、日本乳癌学会で採択された研究計画書に基づき解析された結果を、川崎医科大学と共同研究機関の東京医科大学病院で結果の解釈ならびに論文化を行ないます。

4) 使用する情報の種類

いずれも個人が特定出来る情報は使用しません。診断時年齢、BMI、臨床学的 T、N、組織型、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、周術期化学療法歴：dose dense またはドキソルビシン、シクロホスファミド/エピルビシン、シクロホスファミド/シクロホスファミド、ドキソルビシン、フルオロウラシル/シクロホスファミド、エピルビシン、フルオロウラシル/ドセタキセルとシクロホスファミド/ドセタキセル/パクリタキセル、分子標的薬・抗体療法 (トラスツズマブ±ペルツズマブ)、亡くなるま

での期間、再発を認めるまでの期間等の情報を利用し、本研究で試料（血液や腫瘍検体など）は使用しません。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学6階教員研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科学

氏名：岩本高行

電話：086-462-1111（月-金：8時30分～17時、土：8時30分～12時30分）

東京医科大学病院 乳腺科

氏名：堀本義哉

電話：03-3342-6111

< 研究組織 >

代表研究機関 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 岩本高行

共同研究機関 東京医科大学病院 乳腺科 准教授 堀本義哉

既存試料・情報提供のみを行う機関

日本乳癌学会 事務局

<http://www.jbcs.gr.jp>

3. 資金と利益相反

この研究では学内研究費を使用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は教員研究費に係る利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。