

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]

乳癌取扱い規約・第 19 版:臨床 T 因子(cT4b)改訂の妥当性の検証

[研究の背景]

2025 年に乳癌の診断ルール(乳癌取扱い規約)が改訂され第 19 版が発行されました。今回の改定は昨今のグローバル化の潮流を受けたもので、海外の基準に合わせて内容が整理されたものになっています。(国際的規約の ICCR の分類に準拠したものと序文に記載されています。)

この改定の中で、乳がんの進行度を表す TNM 分類の T4 について詳細な注釈を追加しており、中でも T4b の定義が<癌の真皮への浸潤のみでは T4 としない>とされ、皮膚面への露出・潰瘍形成を対象とすることが明確に定義されました。

この変更は今までの第 18 版までとは大きく異なり、臨床上的乳癌の病期分類の過小評価につながる可能性があり、さらには術前・術後治療(薬物療法)の適応にも大きく影響する変更項目であります。そこで今回、後ろ向きに調査・解析し第 19 版の新 T4b の定義の妥当性を評価することとしました。

[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

2007 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に乳がんと診断され、診断時にcT4b と診断されている方で、その診断根拠が電子カルテに記載されている方。また、18 歳以上の成人乳癌。

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 電子カルテ記載が不十分
- 2) 研究対象者より参加拒否の申し出があった場合

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・生活習慣などの基本情報
- 2) 診断時 T 因子(腫瘍径・皮膚との関係:浸潤・潰瘍形成・炎症所見・浮腫・色調変化)に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(マンモグラフィ・超音波・CT・MRI・病理)の結果
- 4) 治療内容:手術・薬物療法・放射線療法
- 5) 再発の有無・生存の有無

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

2026 年 7 月 16 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	阿部信二（病院長代行）
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	主任教授	石川孝

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	主任教授	石川孝	研究の総括
研究分担者	乳腺科	准教授	堀本義哉	研究指導
研究分担者	乳腺科	助教	安達佳世	データ収集・管理、統計解析

[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 2108
受付日時	平日 9:00～17:00