

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]

患者因子に着目した転移再発乳癌の局所・全身治療および転帰の包括的検討

[研究の背景]

乳癌は本邦において、年間発症者数約 10 万人、年間死亡者数約 1.5 万人と報告されており、その患者数は増加傾向にあります。乳がん検診やブレストアウェアネスの普及により、その大部分は早期乳癌です。しかしながら例年 5%弱の頻度で、遠隔転移を伴う臨床病期 IV で診断される方がおり、その頻度も年々増加傾向にあります。これまで臨床病期 IV の患者さんは 5 年生存率 40%前後と報告されてきました。しかしながら近年の薬物治療の進歩により、転移再発乳癌の乳癌予後は改善傾向が期待されています。上記の統計学的な観点と併せて、時代の変遷にあわせた実臨床におけるリアルワールドデータのアップデートも求められています。今回、過去から現在までの転移再発乳癌症例を後ろ向きに抽出し、局所・全身治療の観点から包括的に解析することを目的としました。

[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
------	-----

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	乳腺科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	乳腺科

対象となる期間

2008 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで

研究対象者となる基準

20歳以上の女性もしくは男性で、研究期間内に転移もしくは再発乳癌と診断され局所・全身治療を行った症例

ただし以下の方は除外されます。

他院にて治療歴がある、もしくは診療録が紙カルテのみなどの理由によりカルテ開示ができない症例、診療経過が不十分な症例、研究不参加を申し出た患者さん(家族等の申し出を含む)

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2036 年 5 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・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 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) 行った局所治療(手術前の診断画像、針生検情報、周術期情報、治療情報、再発後の治療含めた患者転帰)、全身治療(術前・術後の化学療法・内分泌療法、再発後の治療含めた患者転帰)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

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
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小山陽一
情報の管理者名	小山陽一

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	日馬弘貴
情報の管理者名	日馬弘貴

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山田公人
情報の管理者名	山田公人

[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	小山陽一

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	小山陽一	データ収集・解析・学会発表・論文作成
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川孝	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	講師	日馬弘貴	データ収集

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
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	教授	山田公人	データ収集

[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	小山陽一
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	日 月曜から金曜 9:00 から 17:00 第一・三・五土曜日 9:00 から 12:00 ※日曜・祝日を除く

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	日馬弘貴
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	029-887-1161
受付日時	日 月曜から金曜 9:00 から 17:00 第一・三・五土曜日 9:00 から 12:00 ※日曜・祝日を除く

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	山田公人
診療科(部署)	乳腺科

電話番号	042-665-5611
受付日時	日 月曜から金曜 9:00 から 17:00 第一・三・五土曜日 9:00 から 12:00 ※日曜・祝日を除く