

# 日米の乳房温存療法後の局所再発と予後（リアルワールドデータ） 多施設共同後ろ向きコホート研究

2024年5月23日 作成 第1.0版

## 1. 研究対象：

2024年6月10日から2028年3月にかけて行われる研究です。参加施設において2014年1月1日から2018年12月31日までに乳癌に対して乳房部分切除術を施行した患者さんを対象とします。

## 2. 研究の目的：

乳癌に対して乳房部分切除を施行した際に、どの程度の予後が得られているかについて調査します。さらに本邦と米国とのデータを比較し、過去の臨床試験と同様の傾向であるかについて検証することを目的としています。

## 3. 研究の方法

2014年1月1日から2018年12月31日までに参加施設で施行された乳房部分切除を施行された患者さんの治療前後及び治療の状況、疾患の経過を含む、以下の情報を収集いたします。これらの情報は診療録（各種の検査結果、診療ために撮影された画像、及び提出された腫瘍組織の病理評価結果など、診療録の記載）から調査致します。

研究実施期間：2024年6月10日 ～ 2025年3月31日

### 基本情報

年齢、性別、ホルモン受容体やHER2 タンパク質等の発現状況、転移の有無  
画像診断、術式、病理所見、放射線照射

### 患者さんの背景や疾患等に関する情報

身長、体重および全身状態等の背景情報、手術した乳がんと診断時に関連する情報（手術歴、病理評価など）、周術期の抗がん剤治療の治療歴、腫瘍に対する治療効果、放射線治療、手術の内容、術後内分泌療法の詳細と投与期間、再発の有無、再発場所、最終の転帰。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床・病理学的項目：診断日、進行度、組織分類、治療歴、臨床経過など

カルテの情報を収集します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できない状態で情報を収集します。

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、症例集積を行う各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集します。

各研究者は、研究代表機関（札幌医科大学附属病院）へ患者情報の提供を行います。

収集されたデータは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・千葉県がんセンターが参加する研究の公開情報については札幌医科大学附属病院の公式ホームページでも確認することができます。

<https://sapmed-surg1.jp/medical/result/trial/>

## 6. 研究組織

研究代表機関

研究機関名      研究代表者氏名   研究機関の長の氏名

札幌医科大学附属病院   九富五郎

共同研究機関

札幌医科大学附属病院を含む国内外約 10 施設

各機関の研究責任者

■石川 孝   東京医科大学病院   乳腺科学分野

■山田公人   東京医科大学八王子医療センター

■海瀬博史   東京医科大学茨城医療センター

■成井 一隆   横浜市立大学附属市民総合医療センター   乳腺・甲状腺外科

- 清水大輔 横浜みなと赤十字病院
- 山田 顕光 横浜市立大学附属病院 乳腺外科
- 喜多 久美子 聖路加国際病院 乳腺外科
- 大西達也 国立がん研究センター東病院
- 清水秀穂 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 中山貴寛 大阪国際がんセンター 大阪国際がんセンター
- 中村 力也 千葉県がんセンター 乳腺外科

#### 統計解析責任者

- 田栗 正隆 東京医科大学 医療データサイエンス分野

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当施設での研究責任者

名前 千葉県がんセンター 乳腺外科 中村力也

電話 043-264-5431

研究事務局, 研究代表者:

九富五郎 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室 日中(9時00分~17時30分)

TEL : 011-611-2111 (内線 : 32810) FAX : 011-613-1678