



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名：乳腺外科・林 直輝

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科科 林 直輝

【研究代表者】

名古屋大学大学院医学系研究科 乳腺外科 近藤 直人

当院で乳癌の手術を受けた方のうち、ホルモン受容体が陽性の方を対象とした術後薬物療法の施行状況等に関する研究

1.研究の対象

2008年1月～2012年12月の期間に根治術が施行された浸潤性乳癌の方のうち、以下にあてはまる人を対象とします。

- ①病理学的に浸潤性乳癌と診断されている。
- ②病理学的腫瘍径が0mm<腫瘍径<10mmである。
- ③腋窩リンパ節転移を認めないことが病理学的に確認されている。
- ④手術時に遠隔転移を認めない。
- ⑤ER陽性、かつHER2陰性である。
- ⑥BRCA遺伝子変異陽性が確認されていない

2.研究の目的・方法

今後、日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループでは、小腫瘍など低リスク乳癌に対して内分泌療法を省略することの前向き検証試験を予定しています。今回の研究では、その前向き研究を計画するにあたり、必要最小限の症例数設定、対象群設定などを決定するために、これまでのホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌における術後薬物療法の施行状況、および予後・予後因子を明らかにするために計画しました。

この研究は日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループを中心とした、多施設共同研究です。研究事務局は名古屋市立大学乳腺内分泌外科となります。

また、対象となるのは2008年1月1日から2012年12月31日までの間に、当院の乳腺外科で乳癌の手術を受け、T1abN0M0（腫瘍径1cm以下、リンパ節転移陰性、遠隔転移を認めない）、かつホルモン受容体陽性の方です。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

診療録から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、再発状況、生存期間などを調査します。これらの情報を匿名化した状態で、研究事務局へ送られます。

なお、本研究で利用する試料はありません。

4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループ 48施設

代表：名古屋市立大学乳腺内分泌外科

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215