

閉経前ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法に関する 後方視的研究

2023年8月14日 作成 第1.0版

2024年1月11日 第1.1版

2024年2月1日 第1.2版

1. 研究対象：

研究許可日から2028年3月にかけて行われる研究です。術前・術後薬物療法の有無によらず、2008年から2017年までの手術を受けたホルモン受容体陽性HER2陰性N0-1(術後症例は病理学的に、術前化学療法症例は臨床的な腋窩リンパ節転移の個数を含む)の閉経前乳がん(または閉経状態が不明な場合は50歳未満の患者さん)を対象とします。

2. 研究の目的：

閉経前ホルモン受容体陽性乳がんにおける術後症例の予後について検討することを目的としています。

3. 研究の方法

各施設で本研究に参加された患者さんの治療前後及び治療中の状況、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、診療の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4月12日 ~ 2028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

・ 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（国立がん研究センター中央病院）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。

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

国立がん研究センター中央病院 下井辰徳 中釜斉

共同研究機関

国立がん研究センター中央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

上野 直人
ハワイ大学がんセンター
University of Hawai'i Cancer Center

鶴谷 純司
昭和大学病院 先端がん治療研究臨床センター

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

松本 光史
兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

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

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
折原 隼一郎（共同研究者）
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:

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 成井 一隆

〒232-0024

神奈川県横浜市南区浦舟町4 - 5 7

TEL: 045-261-5656 (代表)

研究事務局, 研究代表者:

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 下井 辰徳

〒104-0045

東京都中央区築地5 - 1 - 1

TEL: 03-3542-2511

本研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。ご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 下井 辰徳

〒104-0045

東京都中央区築地5 - 1 - 1

TEL: 03-3542-2511