

作成日：2024年8月8日

～下記の研究をおこないます～

—「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」へご協力をお願い—

**【研究の目的】**

乳房部分切除を施行した際に、病理診断の結果によりその後の治療は各施設で様々であり統一したものがないのが現状であります。現在ガイドラインに記載されているデータは、海外の古いデータがもととなり、そのまま現在の日本の乳癌診療に外挿できるかは疑問が残ります。そこで本研究では乳癌に対して乳房部分切除を施行した際に、病学的診断によって行われた治療および予後について調査します。さらには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します。

**【研究の意義】**

エビデンスが構築された当初から時間が経過した2010年代になってからの状況を再度見ていく必要があるため、本研究では上述の背景を踏まえて、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。さらには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します。本邦における最新のデータを集計し、予後を検証することによってその後の治療選択肢が増えることが見込まれ、今後の医療の向上に貢献できる可能性があります。

**【研究対象者】**

2014年1月1日から2018年3月31日までに当院において乳がん乳房温存術が施行された方

**【研究の期間】**

症例対象期間：2014年1月1日から2018年3月31日に乳癌に対して乳房部分切除を施行された症例

研究予定期間：病院長承認日～2025年3月31日

**【研究の方法】**

多施設共同研究として、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された症例を集積し、乳房部分切除後の予後を後方視的に調査します。また、日米別の背景因子と予後の相関についても調査します。

**【使用する情報】**

当院カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

術前の背景因子：年齢、性別、cT、cN、cStage、組織型、術前薬物治療

臨床病学的因子：pT、pN、組織型、ER、PgR、HER2、NG、ly、v、Ki67、断端

術式・術中因子：手術日、乳房手術（乳房部分切除、乳房扇状切除）、腋窩手術（セ

ンチネルリンパ節生検・腋窩郭清・他)、術中迅速組織診

腫瘍学的因子(病理組織診断):

切除標本重量、pT、腫瘍サイズ、pN、リンパ節転移個数、pStage、組織型、組織学的グレードあるいは核グレード、ly、v、ER、PgR、HER2(免疫染色)、HER2(ISH)、Ki67、最終病理の断端評価、断端陽部位、近接部位、側方断端からの距離、皮膚側断端からの距離

術後治療: 内分泌療法、化学療法、分子標的療法、放射線照射、ブースト照射

アウトカムに関する項目: 局所初再発日、遠隔初再発日、局所再発部位(初再発時)、遠隔再発部位(初再発部位)、最終生存確認日、生存/死亡、死亡理由

情報の利用開始予定日: 2024年3月1日

#### 【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院乳腺外科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはございません。

#### 【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 【研究に関する問い合わせ等】

- ◎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ください。
- ◎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できますのでお申し出ください。
- ◎情報等が当研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんには不利益が生じることはありません。

研究責任者

社会医療法人愛生会総合上飯田第一病院

〒462-0802 愛知県名古屋市北区上飯田北町2-70

TEL 052-991-3111(代)

お問い合わせ先 庶務課