

作成日：2024年8月8日

～下記の研究をおこないます～

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

【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。

【研究対象者】

2008年～2017年までの当院において手術を受けたホルモン受容体陽性 HER2 陰性 NO-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）の閉経前乳がんを対象とする。少なくとも予後として5年以上のフォローがなされた症例を対象とする。

【研究の期間】

研究許可日～2028年3月31日

【研究の方法】

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。

●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

【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。

【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。当院は、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。

- ◎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