

<p>課題名</p>	<p>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</p>
<p>承認番号</p>	<p>352-100 番</p>
<p>研究機関名</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院</p>
<p>研究責任者</p>	<p>所属 乳腺外科 氏名 清水 大輔</p>
<p>研究期間</p>	<p>（西暦） 病院長承認日 ～（西暦） 2025 年 3 月</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>（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。現在の手術治療の根幹となるデータは、アジア人以外の人種によるデータをもとにしています。乳房部分切除をした際の予後について、本邦におけるデータを集め検証します。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。</p> <p>（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。</p>
<p>研究の方法 (対象期間含む)</p>	<p>2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに乳癌に対して当院で乳房部分切除術を施行した症例を対象とし、背景因子、がんの性質、手術の内容、術後治療とその予後のデータを収集します。カルテデータを用いた多施設共同研究で、本邦における乳房部分切除の予後を解析します。当院では 300 人（研究全体で 5000 人）を予定しています。</p> <p>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。</p> <p>本研究は、ヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行われます。また、本研究は札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会で承認され、研究機関の長の承認を受けた後に開始されます。</p>
<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)</p>	<p>情報は研究 ID を用いて個人識別されないよう対応表(研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの)を作成します。共同研究機関から研究代表者へデータを受け渡す際は電子データとします。この電子データは、研究代表者の監督のもと、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保管します。研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存します。電子情報の場合は</p>

	<p>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。保管期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピューターから削除し、その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。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。なお、研究の結果を公表する際には研究対象者の個人情報特定される情報を含めないこととし、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。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>術前の背景因子： 年齢、性別、cT、cN、cStage、組織型、術前薬物治療（レジメン、治療効果判定）、臨床病理学的因子：pT、pN、組織型、ER、PgR、HER2、NG、ly、v、Ki67?、断端（露出 IDC・露出 in situ・露出不明・なし）</p> <p>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（in situ 陽性、invasive 陽性、いずれも陽性、区別不明だが陽性、陰性）</p> <p>腫瘍学的因子（病理組織診断）： 切除標本重量、pT、腫瘍サイズ(axbxc mm)、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</p> <p>術後治療： 内分泌療法、化学療法、分子標的療法、放射線照射（あり・なし）、ブースト照射（あり・なし）</p> <p>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（乳癌死・それ以外・不明）</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院 乳腺外科 医師 ＜研究代表者＞氏名：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 ＜共同研究機関＞ 東京医科大学、横浜市立大学附属市民総合医療センター、<b>Roswell Park Comprehensive Cancer Center</b>、東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センター 横浜市立大学附属病院、国立がん研究センター東病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、聖路加国際病院、大阪国際がんセンター、千葉県がんセンター、東京医科大学、北里大学病院、神戸大学医学部附属病院、国立病院機構千葉医療センター、八戸市立市民病院、兵庫県立がんセンター、総合上飯田第一病院、兵庫医科大学</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 乳腺外科部長 清水 大輔 札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p>

〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1

横浜市立みなと赤十字病院 所属 乳腺外科 氏名 清水 大輔

TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101