

(西暦) 2017年 4月 4日

# 国際的な乳頭温存乳房切除術の登録のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者

所属 外科学 職名 講師

氏名 林田 哲

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、林田までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

### 適格条件

- 18歳以上の女性
- 同時再建を伴うNSMを行う意志があること
- 2つの別々の集団に層別化されること(2つの平行した試験)
- DCIS(非浸潤性乳癌)あるいは浸潤性乳癌
- リスク低減乳房切除術

### 除外条件

NSMを行う全ての連続した同意を得た患者は、この前向きデータベースに適格であり、NSMの選択は医療者の裁量に基づいている。

## 2 研究課題名

国際的な乳頭温存乳房切除術の登録

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【外科学教室】・慶應義塾大学病院【一般・消化器外科】  
(他に学外共同研究機関があれば記載のこと)

## 4 本研究の意義、目的、方法

INPIRE計画は、乳癌あるいは乳癌リスク低減のために、NSMと即時乳房再建術を行う女性のた

めの治療方針を明確にすることが目的である。目標は、腫瘍学的な安全性、合併症（乳頭乳輪の壊死の危険性、感染率、再建乳房の喪失、乳頭の対称性に関するもの）そして患者報告によるアウトカム計測（patient reported outcome measures, PROMs）について、前向きな強固なエビデンスを提供することにある。INSPIRE 計画は NSM を行う国際的な施設間での前向きに協調した高品質の患者登録から蓄積されたエビデンスをもたらすであろう。これらの結果から、NSM が安全に日常臨床の一部として行えるかどうか明らかになる。

主エンドポイントは、

4-1. NSM の腫瘍学的安全性の評価である。

副エンドポイントは、

4-2. NSM における予後と手術や放射線治療による合併症率である。

4-3. 手術手技と術前画像診断に関連する事項の検討である。

4-4. 癌治療あるいはリスク低減手技のための乳房切除術を勧められる将来の患者の治療計画を支援するためのエビデンスに基づいた情報提供である。

4-5. 生活の質に関する質問を通しての患者の満足度の調査である。

INSPIRE のネットワークでは、以下について同意している。1) 各施設は各自のデータに責任を負うこと、2) 第三者と共有するデータは存在しないこと、3) 個々のデータは厳重に保管され匿名化と機密化のために暗号化されること、4) データ解析には専門の支援が行われること、5) 結果は共同で出版されること、である。紙のコピーは使われず、統計学的なパッケージ（梱包）は PROMISE データベースの中に保管される。

## 5 協力をお願いする内容

INSPIRE は非無作為化前向き観察多施設共同コホート研究（フェーズ IV “real life” 試験）である。症例をリクルートする施設は前向きにデータを登録する。個々の施設で計画されたオリジナルの治療計画を変更したり、影響を与えることはない。

リクルートされた患者は5年間経過観察される。患者は5年間プロトコルに基づいて経過を見て行くか、それを中途撤回するかどうか、決める権利を有する。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 倫理委員会承認後～ 2025 年 12 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

7-1. リサーチクエスチョンによって、INSPIRE の上部委員会は、データの解析と維持に責任を持つ研究参加者と支援スタッフを決定する。その者は全ての研究者と解析の結果を共有する。所有権はデータ集積について最低限 10 例を登録した場合に保証される。このことは研究毎に議論され、研究参加者と INSPIRE の上部委員会によって同意が必要とされる。

7-2 . 研究参加者は彼ら自身のデータの所有権を保持する。個々の参加施設は、真実であり、かつ正直なデータのみを入力する責任がある。各部門は個々の患者のデータのみアクセスする権利を有する。

特別なりサーチクエスチョンのために集積されたデータは、コード化されて解析され、そして連結されずに保管される。データは高度に管理された暗号化されたデータサーバーに保管される。

<https://www.msbi.nl/promise/>

ライデン大学医学センター（オランダ）にある advanced data management(ADM)は NEN7510 保証であり、ProMISe は国際法でデータの安全と守秘義務の要件を満たす。この保証により、ProMISe システムはデータの有効性、完結性、信頼性をもたらす。ProMISe は GCP 対応の安全性に準拠してデータの保管、交換、検索を可能にする。

7-3 . 追加する保存されるデータベースとして、画像データを加えることができる。各研究責任者はこれに責任を負うことになる。

7-4 . ProMISe データベースの名前：INSPIRE

7-5. 多施設、個々の施設は 1001 から 2000 の固有の番号を持つ。

7-6. ユーザー名は研究名、施設番号とイニシャルの組み合わせである。

7-7. パスワード：新しいパスワードはログオンで問われる。安全コードは email で送られる。各研究者は独自のユーザー名を持つ（log ファイル）。

7-8. [www.clinicalresearch.nl/PROMISE/HEIT/S\\_O\\_C\\_HEELK\\_INSPIRE\\_/LOGON/INDEX.HEI](http://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/HEIT/S_O_C_HEELK_INSPIRE_/LOGON/INDEX.HEI)

データアクセスは INSPIRE 計画に関する研究者と従事するスタッフが可能である。全ての参加する部門はその参加と患者登録が認められ、学術的な出版と報告が認められる。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5363-3802

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

メールアドレス keiomamma@yahoo.co.jp

以上