

再発乳癌の治療を受けている患者さまへの希少転移乳癌の局所及び 全身療法に関する国際共同後向きコホート研究に対するご協力のお願い

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いたします。

1 対象となる方

下記条件(1)から(3)を満たすことが必須となります。

適格条件

- (1)病理診断で IA 期から IIIC 期までと診断された初発乳癌で根治的手術が施行された方。
- (2) 2005 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の間に希少転移乳癌を伴う再発乳癌と診断された方。
- (3) 希少転移乳癌に対する全身療法、あるいは局所療法と全身療法が施行された方。

2 研究課題名

承認番号 20170374

研究課題名 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究

UMIN 臨床試験番号 UMIN000030047

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】

共同研究機関 研究責任者

杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 井本滋 (教授)

Yonsei University College of Medicine Sung Gwe Ahn

Guangdong General Hospital Kun Wang

京都大学大学院 医学研究科 戸井 雅和 (教授)

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 藤原 康弘 (副院長)

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科 二村 学 (准教授)

既存試料・情報の提供機関 提供者

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター DM 部門

4 本研究の意義、目的、方法

再発乳癌は全身に癌細胞が拡がっていると考えられる病態です。通常 薬物治療などの全身療法が適切な治療と考えられます。一方で希少転移乳癌とされる病態は、再発乳癌の中で癌細胞の宿った巣が長期にわたり限局した状態を維持できるため局所療法が時として予後を改善すると考えられています。以上から局所療法と全身療法が希少転移乳癌患者さまの生存に寄与するか否かを検討します。希少転移乳癌とは「数の限られたと小さな腫瘍からなる転移（5 個以下で同じ臓器に必ずしも限定されません）で、局所療法により癌を取り除くことができる可能性のある状態」と本研究では定義します。しかし、脳転移、胸膜転移、腹膜転移、切除不能な皮膚及び胸壁の再発は転移の状況に関わらず除外します。

2005 年から 2012 年の 8 年間に希少転移乳癌の定義を満たした再発乳癌のうち、全身療法あるいは局所療法と全身療法が施行された症例を選択し、希少転移診断時からの全生存期間（OS）や希少転移診断時からの無増悪生存期間（PFS）、OS と PFS に影響を与える臨床学的解剖学的病理学的因子の解析、局所療法における重篤な有害事象の発生率などを調査します。症例データは EDC システムによって岐阜大学にある先端医療・臨床研究推進センターにおいて集積され生物統計学者によって解析されます。

5 協力をお願いする内容

再発乳癌に関する診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（MRI、CT、US）

6 本研究の実施期間

西暦 2019年2月9日～2020 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する情報を結びつける情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

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）

メールアドレス keiomamma@yahoo.co.jp

以上