

2004年1月1日～2016年12月31日の間に 乳癌治療を受けられ National Clinical Database に登録された方及び ご家族の方へ

「浸潤径1 cm 以下かつリンパ節転移陰性トリプルネガティブ乳癌 に対する術後化学療法 の有用性の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 小池良和
研究分担者 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 岩本高行

1. 研究の概要

術後化学療法の実施・投与レジメンの意思決定には、腫瘍径だけでなく、年齢や併存症などの宿主要因も考慮されていると考えられていますがその実態は不明です。本研究では、浸潤径1 cm 以下かつリンパ節転移陰性のトリプルネガティブ(TN)乳癌に対する術後化学療法の実施、実施に関わる要因、実施レジメンの年代別の傾向と実態を National Clinical Database (NCD)登録データを利用して明らかにするとともに、その有用性について検証することを本研究の目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年1月1日～2016年12月31日の間に川崎医科大学附属病院およびNCD登録事業に参加する施設において乳癌手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

NCDには本施設を含む各医療機関の診療情報が登録されています。2004年1月1日～2016年12月31日の間にNCD登録された方を対象に、登録情報をもとに日本乳癌学会で解析を行い、川崎医科大学で結果の解釈ならびに論文化を行ないます。

4) 使用する情報の種類

いずれもカルテからわかる情報のみで個人が特定出来る情報は使用しません。診断時年齢、BMI、T1a/b/c、N0、エストロゲン受容体陰性、プロゲステロン受容体陰性、HER2陰性、術後補助化学療法歴：A(E)C/TC/A(E)C+T、術式：Bp/BT、腋窩：センチネルリンパ節生検のみ / 腋窩郭清、放射線治療歴：

あり / なし、併存症、亡くなるまでの期間、再発を認めるまでの期間等の情報を利用し、本研究で試料（血液や腫瘍検体など）は使用しません。

5) 外部への情報の提供

日本乳癌学会で 2.4)の項目を用いて解析を行ない、川崎医科大学にデータを転送して、解析結果の解釈ならびに論文化を行ないます。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 6 階教員研究室内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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科学

氏名：小池良和

電話：086-462-1111（月-金：8 時 30 分～17 時、土：8 時 30 分～12 時 30 分）

< 研究組織 >

既存試料・情報のみを行う機関

日本乳癌学会 事務局

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 3F

E-mail：office@jbcs.gr.jp

3. 資金と利益相反

この研究では学内研究費を使用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は教員研究費に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。