

2021 年 5 月 12 日

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

『 より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を
目的とした多施設共同調査研究
(KBCSG-TR 1316) 』

への協力をお願い

乳腺外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究の主宰機関と研究代表者】

国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科科長/外科医長 増田慎三

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山貴寛

【研究の目的】この研究では、乳癌専門病院で治療を受けられた乳がん患者さんのカルテから得られる情報をもとに、それらを統合的に収集、解析します。まだ解決されていない課題に答えを見つけることを目的とします。また、より良いと考えられ、各施設で実践されている様々な工夫を検証することで、よりよい乳癌診療を構築していくことを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当院で病理組織学的に原発性乳癌の診断を受け、初期治療を開始した 20 歳以上の方。

●利用する試料・情報の種類

情報： 患者情報：年齢、身長・体重、初発部位、全身状態、PS、栄養状態、骨髄機能
疾患情報：病理組織型、ステージ分類、免疫組織学的診断（ER, PgR, HER2、グレード, t 因子, n 因子、センチネルリンパ節生検）手術・放射線療法、術前/術後化学療法の内容・期間・臨床病理学的効果、ホルモン/分子標的療法の内容・期間、初発治療開始日、再発治療情報、転移部位、転帰と確認日、
遺伝子変異状況（BRCA/Oncotype/95-GC/PIL3CA-AKT-PTEN/HRD, 遺伝子パネル）

●外部への情報等の提供

大阪大学医学部附属病院医療情報部へのデータの提供は、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。パスワードを設定してデータを保護したうえで CD 等の記録媒体に保存して郵送する方法をとる場合もあります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山貴寛
大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	吉波哲大
大阪市立大学医学部	乳腺内分泌外科	高島 勉
兵庫医科大学	乳腺内分泌外科	三好康雄
大阪医科大学	乳腺内分泌外科	岩本充彦
大阪警察病院	乳腺外科	吉留克英
八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓
近畿大学医学部	乳腺内分泌外科	菰池佳史
堺市立総合医療センター	乳腺外科	山村 順
石切生喜病院	乳腺外科	川尻成美
大阪労災病院	乳腺外科	森島宏隆
西脇市立病院	乳腺外科	三輪教子
国立がん研究センター東病院	乳腺・腫瘍内科	内藤陽一
三重大学医学部附属病院	腫瘍内科	石原幹也
大阪プレストクリニック	乳腺外科	柳沢 哲
大阪府済生会富田林病院	外科	荻野信夫
関西労災病院	乳腺外科	大島一輝
りんくう総合医療センター	乳腺外科	綱島 亮
岐阜大学医学部	乳腺外科	二村 学

既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

本研究に必要な経費は、特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター（SCCRE：エスキュール）から拠出されています。また、中外製薬株式会社の研究活動支援制度(2015 年度)による大阪医療センターへの研究支援を受けて実施しています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI(シ-オー-アイ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

情報等が当該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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりませ

ん。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL (058) 230 - 6231
乳腺外科科長 二村 学

研究代表責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
乳腺外科科長/外科医長 増田 慎三

苦情窓口

岐阜大学医学部研究支援係 (AM9:00-PM16:00)
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL (058) 230 - 6059