

## 研究に関する情報公開

国立国際医療研究センター病院では、福島県立医科大学の倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究に協力します。当院における診療情報の提供について関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年4月 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科

### 【研究課題名】

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究

### 【研究期間】

2022年8月～2025年12月

### 【研究の意義・目的】

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌患者さんが、術後数年後に胸壁や腋窩リンパ節などの乳房の近傍（局所領域）に再発した際に、再発病変を手術で治療した後の予後を、全国の乳癌治療施設のカルテデータを収集し後方視的に解析することを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

1. 2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に、局所領域の再発病変（LRR）に対して手術が行われた方
2. LRRには温存乳房内再発、胸壁/皮膚再発、領域リンパ節再発を含み、これらのうち病変がいずれかひとつまたは複数ある方
3. 初回乳癌手術後、初めての再発病変であるLRRのサブタイプがホルモンレセプター陽性HER2陰性の方
4. LRRに対して根治を目的とした治療が行われた方
5. LRR診断時に肺や肝臓など遠隔再発をきたしていない方

が対象です。

### 【研究の方法】

対象となる方の診療録から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、LRRに関する臨床病理学的因子、LRR治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目についてデータを収集します。これらの情報は氏名等の情報を削除した状態で、USBなどの電子記録媒体を用いて研究事務局へ送り、研究機関においてデータ解析が行われます。なお個人情報提供についての当施設における管理責任者は国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏 になります。

研究事務局へ送られたあと研究機関において共同利用されデータ解析が行われます。

### 【研究組織】

この研究は日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループを中心とした、多機関共同研究です。すべての共同研究機関とその研究責任者及び試料・情報を提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は、下記ホームページ上に掲示しています。

[http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_bcs\\_g.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_bcs_g.htm)

また、本研究の研究責任者は福島県立医科大学腫瘍内科学講座教授 佐治重衡、集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一で、共同研究機関で共同利用されます。

**研究代表者**

佐治 重衡 福島県立医科大学 腫瘍内科学講座

**研究事務局**

徳田 恵美 福島県立医科大学 腫瘍内科学講座

尾崎 由記範 がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科（共同研究）

原 文堅 がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科（共同研究）

**当院における既存試料・情報を提供する者**

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

電話: 03-3202-7181

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

電話: 03-3202-7181