

# 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

乳腺・内分泌外科

## 記

研究課題名：乳癌に対するさらなる治療適正化のための後ろ向き研究

研究の意義：乳癌治療には多角面からの種々のアプローチにより個別化治療の実践が強く求められるようになってきています。また同時に、様々な有効な薬物療法の進歩により、その治療体系はかなり複雑化してきています。一定の経験を積んだ乳腺専門医なら、その医師の経験と大規模臨床試験結果から学ぶエビデンスとの融合により、一定の診療レベルは維持され、標準的治療の実践には大差なく均てん化されてきていますが、さらなる治療成績の向上には、乳癌予後改善のみならず、いかに患者様の負担を軽減し、QOLや医療経済的な側面からもより満足度の高い治療法の提案が必要です。

そこで今回、我々が行っている乳癌治療成績の結果を検討し、今直面している様々な臨床的課題の解決を図り、コンセンサスを形成したいと考えています。これにより、最終的に、より良い乳癌診療の構築を目指しています。

研究の目的：本研究の目的は、乳癌に対する我々が行っている治療成績を検討し、さらなる治療の適正化を達成することです。

研究の対象：2003年1月以降、2020年3月までに病理組織学的に原発性乳癌の診断を受け、当院で治療を受けた患者様で20歳以上の全症例を対象とします。

研究の方法：カルテの情報をもとに、患者情報（年齢、性別、身長・体重（BMI））、臨

床病理学的データ（TNM 分類（乳癌腫瘍径、リンパ節転移程度、遠隔転移有無、進行度）、発生部位、エストロゲン受容体有無、プロゲステロン受容体有無、HER2 有無、Ki67、脈管侵襲、異型度等）、検査結果（画像検査、採血検査、各種検体検査結果等）、治療内容（手術術式、センチネルリンパ節生検有無・結果、化学療法、ホルモン治療、分子標的治療内容・期間、放射線治療に関する情報等）等を解析し、乳癌治療成績（術前治療における臨床的効果、術前治療における病理学的効果、整容性、再発有無、再発日、初再発部位、治療効果、転帰、再発率、生存率、有害事象等）と比較検討します。

具体的には主に以下の点について検討します。

#### 1. 術前治療について

術前治療臨床的効果、病理学的効果と患者情報、臨床病理学的データ、検査結果との関連を統計学的に検討します。また再発率、長期予後などとの関連を検討します。

#### 2. 初期治療について

初期治療とは手術および補助治療を指します。これらの方法と再発率、長期予後、有害事象、整容性などとの関連を統計学的に検討します。

#### 3. 再発治療について

再発治療内容と再発時期、部位、有効性、有害事象、および患者情報、臨床病理学的データ、検査結果との関連を統計学的に検討します。

個人情報管理責任者は乳腺・内分泌外科 木村光誠です。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（乳腺・内分泌外科 木村光誠）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～平成 32 年 3 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究では、カルテ内に記載されている患者情報、臨床病理学的データ、検査結果、治療内容などの情報と治療成績結果を利用させていただきます。これらの個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。特定の研究者しかログインできないようにパスワードを付けた電子ファイルを医局のパソコンに保管します。患者様の希望により、他の患者様の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧させていただきます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科

担当医師 木村 光誠

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 2361

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております

本研究にかかる費用は、乳腺・内分泌外科の講座研究費から支出します。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者

所属 乳腺・内分泌外科

職名 科長

氏名 岩本 充彦

主任研究者

所属 乳腺・内分泌外科

職名 講師（准）

氏名 木村 光誠

分担研究者

所属 乳腺・内分泌外科

職名 助教

氏名 藤岡 大也

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

乳腺・内分泌外科

担当者 木村 光誠

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2361