

## T1a 乳癌に関する研究へのご協力について

相良病院・乳腺科では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

課題名：原発性乳癌の pT1a 症例における予後予測因子として  
乳管内病変（非浸潤癌）範囲の臨床的意義に関する研究

### ●対象となり得る患者様

2010 年から 2020 年の間に原発性乳癌と診断され、手術を実施された方

※上記に該当される患者様のうち、一部の方が今回の研究の対象となり得ますが、全員が該当する訳ではありません

### ●今回の研究で利用する情報および試料

- ・病理レポートやカルテから抽出された、術前前後の臨床病理学的情報  
（今回の研究登録において、新たに組織を採取させていただくことはありません）  
（組織型、術式、腫瘍径、浸潤径、組織学的グレード、リンパ節転移の個数など）
- ・術後の再発・転移の有無、病気の進行が確認されるまでの期間など

### ＜上記調査方法＞

本研究は、過去の病理診断レポートやカルテなどの診療記録から得られる情報を用いて行います。そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

### ＜研究の意義・目的＞

原発性乳癌は、腫瘍径、リンパ節転移の有無、組織学的グレード、Ki-67、Subtype 等のバイオロジー、ステージ分類にて予後や、再発リスクが異なります。その中で、腫瘍径が小さく（5mm 以下）、リンパ転移、遠隔転移がない原発性乳癌の予後は極めてよく、再発のリスクも高くありません。しかし、このようなタイプの乳癌の中でも再発等を来すものがあり、一つの要因として非浸潤部の範囲が考えられます。この検討を行い、再発リスクの高い症例の見極め、鑑別を行うための詳細の解明は、今後の予後や治療を検討していく際の判断材料として、非常に有意義であると考えます。

今回の臨床研究では、原発性乳癌で手術をされた患者様の手術時に採取した腫瘍組織検体を用いて浸潤部と非浸潤部のサイズを検索し、その他の臨床病理学的情報等と併せて検討する事で、再発や予後との関連性などについて検討することを目的としています。

この臨床研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

本研究について、ご自身が本研究に登録されるかどうかについて確認されたい場合や、何か気がかりな点、研究計画についてより詳しくお聞きになりたい点などございましたら、下記相談窓口までお問い合わせ下さい。

本研究の登録対象に該当する場合であっても、ご自身の情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく、「担当医」又は下記「連絡先窓口担当者」までご連絡ください。

2020 年 11 月



社会医療法人博愛会病院 乳腺科  
研究責任医師 藤木 義敬  
TEL:099-224-1800  
FAX:099-224-1823