

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした多施設共同臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

<研究課題名>

ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討

● 研究責任者： 相良病院 乳腺科 相良 安昭

● 本研究の対象となる方

2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に、当院の乳腺科で乳癌の手術を受けた（腫瘍径 1 cm 以下、リンパ節転移、遠隔転移を認めない）かつホルモン受容体陽性の方

1. この研究を計画した背景

ホルモン受容体陽性乳癌の術後薬物療法として、内分泌療法はそのリスクに関係なく推奨されています。しかし、内分泌療法の有害事象は軽微ではありますが、内服期間は 5～10 年と長期に及ぶため、有害事象に苦しむ患者さんは少なくありません。これまでの後方視的研究から、小さな腫瘍径（例：5mm 以下）の浸潤性乳癌は、予後良好であり術後薬物療法は不要である可能性があるものの、一般臨床ではほとんどの患者さんに内分泌療法が施行されているのが実際です。

2. この研究の目的

今後、日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループでは、小腫瘍など低リスク乳癌に対して内分泌療法を省略することの前向き検証試験を予定しています。今回の研究では前向き研究を計画するにあたり、症例数設定、対象群設定などを決定するために、これまでのホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌における術後薬物療法の施行状況、および予後・予後因子の検討を明らかにするために計画されました。

3. この研究の方法

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、多施設共同研究です。研究事務局は名古屋市立大学乳腺内分泌外科となります。診療録から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、再発状況、生存期間などを調査します。これらの情報を匿名化した状態で、研究事務局へ送られます。

※本研究は、過去の検査結果や治療内容など、カルテ等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など、ご負担をお願いすることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなただけの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

ません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究における研究資金および予想される利害の衝突はありません。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記窓口までお問い合わせください。

また、本研究の対象に該当する場合であっても、本研究へご自身の情報を提供することをご希望されない場合（研究への協力を希望されない場合）は、あなたの情報を本研究に用いることは致しませんので、遠慮なく下記窓口までご連絡下さい。但し、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合もございますので、その旨ご了承ください。

2021 年 5 月



＜研究責任医師＞

乳腺科 相良 安昭

＜問い合わせ窓口＞

社会医療法人博愛会 相良病院
臨床研究センター

平日(月～金 9：00～7：00)

TEL：099-224-1800