

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
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名：原発性乳癌 pT1b 以下の症例における予後予測因子の検討

- 研究責任者：乳腺甲状腺外科 藤木 義敬

- 研究の概要

原発性乳癌は、早期発見、早期治療が最も重要となる中で、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、再発リスクが異なる事が明らかになっております。早期乳癌において、腫瘍径が小さく（10mm 以下）、リンパ節転移、遠隔転移がない原発性乳癌の予後は良好で、再発のリスクも高くありません。ただし、その中で再発を来すものがあり、症例によっては治療を必要とする場合があります。上記症例において、予後予測因子として非浸潤部の広がりや脈管侵襲等の因子の検討は少ないのが現状です。つきましては、上記因子の検討を行い、再発リスクの高い症例を抽出する因子の解明は、今後の予後や治療を検討していく際の判断材料として、患者様の負担を軽減する為に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、再発や予後と術後内分泌療法との関連性について検討することを目的としています。

- 研究の対象となり得る患者様

2000 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に原発性乳癌と診断され、相良病院にて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

- 研究の方法

研究対象者について、下記の情報を病理レポートや院内カルテ等の情報から抽出します。

- ① 臨床所見

（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（既往歴、家族歴）、臨床病期）

- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）

- ③ 病理学的所見

（免疫組織学的所見・ER, PgR, HER2, Ki-67 の発現, 組織学的グレード、病変の浸潤径、非浸潤径、リンパ節転移の個数など）

- ④ 治療（術式、術後補助療法）

⑤ 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

⑥ 画像所見(術前検査画像)

※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。

- 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の 最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 とする。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。其他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

- 資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。研究者等の利益相反状況については、「社会医療法人博愛会 利益相反委員会」に必要事項を申告し、承認を得ています。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

本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 that 本研究で利用されることは無く、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。

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、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像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、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 1 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院
乳腺甲状腺外科 藤木 義敬
099-224-1800（内線：1534）
（平日 9 時～16 時対応可）