

観察研究へのご協力のお願い

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。

高齢進行乳癌患者に対する治療の実態及び転帰に対する実臨床分析

- 研究責任者：相良病院 乳腺・甲状腺外科 満枝 怜子

- 研究の目的・意義

乳癌の診断や治療の発展に伴い、若年乳癌患者の乳癌による死亡率は低下傾向にありますが、高齢乳癌患者の死亡率の低下は緩やかな状況です。高齢者は身体機能、臓器機能、認知機能の低下のため、若年者に用いられる標準治療が行えないケースが多くあります。本研究は、高齢者と若年者において実際に選択されている治療の現状及びその転帰の違いを把握することで、これからの高齢者進行乳癌医療の発展につなげていくことを目指して実施致します。

- 研究の対象となり得る患者様

2020年6月1日から2023年10月31日までに「ABCD([Advanced Breast Cancer Database](#))project[※]」の研究に参加され、データベースに登録された症例(全例)：約1500例

※本研究は Japan Breast Cancer Research Group(JBCRG)が管理している「JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト(Advanced Breast Cancer Database Project)」のデータベース(以下、ABCDといいます)に入力されている臨床データを使用して研究を行います。
そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに受診をお願いしたり、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。

- 研究の方法

高齢者(本研究では 80 歳以上と定義)と 80 歳未満の患者様を比較研究します。

ABCD project のデータベースに登録された、下記の情報を使用いたします。

年齢、性別、Performance Status、チャールソン合併症スコア、診断名、サブタイプ(エストロゲン受容体: ER, プロゲステロン受容体: PgR, ヒト上皮増殖因子受容体 2: HER2)、核異型度、組織異型度、一次治療内容、二次治療内容、初回遠隔再発部位、術後治療から再発までの期間(dDFS)、BRCA 検査・PD-L1 検査・がん遺伝子パネル検査の提出の有無と年月、最良治療効果

本研究では、ABCD に登録された方の一部の個人情報(年齢や性別など)を含む上記データを、ABCD を管理する JBCRG より提供を受けて研究を実施しますが、氏名や住所・電話番号、施設患者番号(カ

ルテ ID)などの個人が特定できるデータはすべて消去した上で、データの提供を受けるため、個人が特定されることはありません。

- **研究期間**

倫理審査委員会承認日 ~ 西暦 2025年 3月 31日

- **情報の保管・管理**

本研究で用いるデータは、情報漏洩が無いようファイルにパスワード設定を行い、パスワード管理されたパソコン内にて、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、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)と併せて、乳腺・甲状腺科医局内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。

本研究データの保管期間は、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し、保管期間終了後は、電子ファイルデータについてはパソコン内からデータを完全に削除、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

- **資金と利益相反*2**

本研究において、特定の研究資金は用いなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

本研究の研究者は、利益相反について相良病院利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

- **研究成果の公表について**

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、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のでご安心ください。

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、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ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。

本研究に用いるデータは、個人が特定できるデータが全て消去された状態で JBCRG より本研究の責任者へデータが提供されるため、研究責任者自身でも本研究参加者個人を特定することができません。

本研究への参加をご希望されない方につきましても、あなたの情報を特定して本研究のデータから削除することができませんので、予めご了承ください。

なお、ABCD-Project の研究へ参加いただく際、データベースに登録された臨床情報の提供範囲として、以下の点についても説明の上、文書にてご同意いただけただ方、もしくは研究情報の公開に対し、拒否のお申し出のなかった方が本データベースに登録されていることを確認しております。

<データベースプロジェクトの目的と臨床情報の提供範囲～ABCD project 同意説明文書より抜粋～>

・国内の研究者に臨床情報を提供し、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするためなどの臨床研究を行います。

本研究に関するご不明点等ございましたら、下記「お問い合わせ窓口」にてご質問を受けしておりますので、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、ご遠慮なく下記お問い合わせ窓口までご連絡ください。

2024年 2月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺・甲状腺外科 満枝 怜子

[TEL:099-224-1800](tel:099-224-1800)(内線 1534)

(平日 9時～16時)