

より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を 目的とした多施設共同調査研究 について

1. 研究の対象

2000年1月1日～2023年12月31日までに当院で病理組織学的に原発性乳癌の診断を受け、初期治療を開始した20歳以上の患者さま

2. 研究目的・方法

【目的】この研究では、乳癌専門病院で治療を受けられた乳がん患者さまのカルテから得られる情報をもとに、それらを統合的に収集、解析します。複雑化する個別化治療への対応など、まだ解決されていない課題に答えを見つけることを目的とします。また、より良いと考えられ、各施設で実践されている様々な工夫を検証することで、よりよい乳癌診療を構築していくことを目的としています。

【方法】対象となる患者さまの通常診療において実施した治療や手術、検査などの情報を、電子カルテ等の診療情報および手術、検査に使用した血液や組織などの試料うち残った検体から収集します。すでに実施された診療情報や試料を収集しますので、本研究のために治療や検査などの追加や変更はありませんし、患者さまに特に何かしていただくこともありません。

【研究期間】2026年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：①患者情報：年齢、身長・体重 など

②疾患情報：病理組織型、ステージ分類、免疫組織学的診断（ER, PgR, HER2）、
遺伝子変異状況、手術内容、放射線治療、薬物療法 など

試料：血液、病理組織 など

4. 外部への試料・情報の提供

患者さまから収集した情報は大阪大学医学部附属病院医療情報部へ提供します。提供は、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。パスワードを設定してデータを保護したうえでCD等の記録媒体に保存して郵送する方法をとる場合もあります。試料は残った検体を郵送で提供します。提供時には患者さまの個人を特定する情報は削除し、研究識別番号を付与します。患者さまと番号を結ぶ対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 【研究代表者】 増田慎三 国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科
中山貴寛 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科
- 【データセンタ】 増田慎三 国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科
特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター (SCCRE)
山田 知美 センター長
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター
- 【研究事務局】 Kinki Breast Cancer Study Group-TR (KBCSG-TR) 研究会

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者 : 新田 佳苗 (乳腺内分泌外科 ・ 医長)
実施医療機関名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所 : 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34
電話番号 : 06-6941-0484 (代表)

(作成日 : 2021 年 3 月 17 日)