

第1版 作成日：西暦2021年05月31日

2008年1月1日から2012年12月31日までの間に、当院の乳腺内分泌外科で乳癌の手術を受けた T1abNOMO（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、及び家族の方へ

臨床研究課題名：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

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しました。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 木川雄一郎

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。

また、対象となるのは2008年1月1日から2012年12月31日までの間に、当院の乳腺外科で乳癌の手術を受け、T1abNOMO（腫瘍径 1 cm以下、リンパ節転移陰性、遠隔転移を認めない）、かつホルモン受容体陽性の方です。

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。

4. 研究参加に伴う不利益、また本研究の資金源について

この研究は、過去の診療情報を使って行いますので、本研究に参加することによる患者様の利益・不利益はともにありません。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けて

います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記記載の「連絡先」へご照会ください。また、この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下8.に記載されている連絡先にご連絡ください

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

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。また、本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

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、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）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。さらに、本研究は本院で附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、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があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)-858-7215

関西医科大学附属病院 乳腺外科

担当医師（助教）木川 雄一郎

大阪府枚方市新町 2-3-1 電話 (072)-841-0101(代表)