

# 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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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んもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<b>研究課題名</b>	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
<b>倫理審査受付番号</b>	第3807号
<b>研究期間</b>	2021年 6月倫理審査承認日～2026年12月31日
<b>研究対象情報の取得期間</b>	下記の期間に乳腺・内分泌外科を受診され、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歳以上の方 2000年 1月 1日～2023年12月31日
<b>研究に用いる 試料・情報</b>	試料（血液、病理組織等）  （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

## 研究概要

### （研究目的・意義）

この研究では、乳癌専門病院で治療を受けられた、乳がんの患者さん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。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。

### （研究の方法）

#### <対象となる患者さん>

下記の期間に乳腺・内分泌外科を受診され、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歳以上の方

2000年 1月 1日～2023年12月31日

#### <利用する試料・情報の種類>

試料（血液、病理組織等）

### （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

#### <外部への情報等の提供>

大阪大学医学部附属病院医療情報部へのデータの提供は、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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### <研究組織>

①研究を実施する全ての共同研究機関および研究責任者

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛

大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 吉波 哲大

大阪市立大学医学部 乳腺内分泌外科 高島 勉

兵庫医科大学 乳腺内分泌外科 三好 康雄

大阪医科大学 乳腺内分泌外科 岩本 充彦  
大阪警察病院 乳腺外科 吉留 克英  
八尾市立病院 乳腺外科 森本 卓  
近畿大学医学部 乳腺内分泌外科 菰池 佳史  
堺市立総合医療センター 乳腺外科 山村 順  
石切生喜病院 乳腺外科 川尻 成美  
大阪労災病院 乳腺外科 森島 宏隆  
西脇市立病院 乳腺外科 三輪 教子  
国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 内藤 陽一  
三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 石原 幹也  
大阪ブレストクリニック 乳腺外科 柳沢 哲  
大阪府済生会富田林病院 外科 荻野 信夫  
関西労災病院 乳腺外科 大島 一輝  
りんくう総合医療センター 乳腺外科 綱島 亮

②既存の情報等の提供のみを行う機関  
なし

#### <研究の資金源>

本研究に必要な経費は、特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター（SCCRE：エスキュール）から拠出されています。また、中外製薬株式会社の研究活動支援制度（2015年度）による大阪医療センターへの研究支援を受けて実施しています。

本学では講座研究費より実施します。

#### <利益相反>

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

#### （個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

**【研究責任者】**

国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科  
乳腺外科科長/外科医長 増田 慎三

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14  
TEL | 06-6942-1331 (代表)

**【本学担当者】**

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科  
教授 三好 康雄

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1  
TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6374  
(上記時間以外) 0798-45-6111