

若年乳癌患者における術前化学療法・妊孕性温存および遺伝的背景の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在、40歳未満の女性乳癌の患者さんを対象として、電子カルテに記録された既存診療情報を用いて、術前化学療法、妊孕性温存介入の有無および介入時期、遺伝学的検査結果（BRCA）と再発の治療経過との関連を後ろ向きに解析する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、乳がんの治療は大きく進歩しており、若い乳がん患者さんの治療成績も改善してきています。しかし、治療後の妊娠や出産については、まだ十分に分かっていない点が多く残っています。特に若い患者さんでは、乳がんの診断が結婚や妊娠、出産などの人生の大切な時期と重なることがあり、治療の選択は病気の治療だけでなく、将来の生活や人生設計にも影響する可能性があります。

乳がんの治療で行われる化学療法やホルモン療法は、卵巣の働きに影響することがあるため、将来の妊娠の可能性を守るための「妊孕性温存（妊娠する力を残すための治療）」について、適切な情報提供や意思決定の支援が重要であると考えられています。最近の国際的なガイドラインでも、若い乳がん患者さんには診断の早い段階で妊孕性温存について説明し、必要に応じて生殖医療の専門医と連携することが勧められています。

一方で、妊孕性温存をどのタイミングで行うことがよいのか、また乳がん治療とどのように両立させるべきかについては、十分な研究が行われていないのが現状です。特に乳がんでは、長期間のホルモン療法が必要になることがあり、妊娠を希望する場合に治療を中断してよいのかどうかは、臨床上の重要な課題となっています。また、若い年齢で発症する乳がんでは、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）と呼ばれる遺伝的な要因が関係することがあり、BRCA1/2 遺伝子の変化の有無が治療方針や将来の予防手術の選択に影響することも知られています。

この研究では、当院で手術を受けられた40歳未満の乳がん患者さんを対象として、術前化学療法の有無、妊孕性温存の実施状況やその時期、遺伝学的検査（BRCA）の結果と治療後の経過や再発との関連について、これまでの診療記録をもとに調べます。この研究により、若い乳がん患者さんにおける妊孕性温存や遺伝的背景の実態を明らかにし、治療と結婚・妊娠・出産などの人生の出来事を両立できるような医療体制を検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2016年1月1日～2025年12月31日の間に乳癌手術を施行した女性乳癌の患者さんで、手術時の年齢が40歳未満の方104名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、診断情報、臨床病期、乳癌サブタイプ（ER、PR、HER2、Ki67）、術前化学療法の有無および治療効果、手術術式、妊孕性温存介入の有無および介入時期、妊娠関連情報、遺伝学的検査結果（BRCA1/2）、再発の有無、予後情報

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、取得した情報はそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 乳腺外科・診療教授 久保 真の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において診療教授・久保 真の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行いま

す。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学病院乳腺外科・診療教授 久保 真
研究分担者	九州大学病院・乳腺外科・助教 森崎隆史 九州大学病院・乳腺外科・助教 大坪慶志輝 九州大学病院・乳腺外科・助教 林早織 九州大学病院・乳腺外科・助教 久松雄一 九州大学病院・乳腺外科・助教 島田有貴 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 溝口公久 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 佐藤瑤 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 落合百合菜

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・落合百合菜 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (PHS : 5441) 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：ochiai.yurina.499@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学院長 中島 康晴