

乳癌診療における臨床病理学的因子、画像所見、治療内容および予後に関する多機関共同
後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さん一人ひとりにより適した乳癌の診断や治療を提供するため、日常診療で得られた情報を用いて、治療効果や再発、予後に関係する要因を明らかにする研究に取り組んでいます。

その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、九州大学病院別府病院、飯塚病院および九州中央病院と共同で、乳癌患者さんの臨床病理学的因子、画像所見、治療内容、治療効果および予後に関する「臨床研究」を行います。

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、各研究機関の長より許可を受けて実施します。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳癌は、日本人女性が罹患する悪性腫瘍の中でも罹患数の多い病気です。乳癌の治療には、手術、薬物療法、放射線療法などがあり、がんの進行度や性質に応じて、これらを組み合わせた治療が行われます。

近年では、手術の前に抗がん剤や抗HER2薬などによる薬物療法を行う「術前薬物療法」が広く行われています。術前薬物療法によって、乳房の腫瘍だけでなく、わきの下のリンパ節転移が小さくなったり、消失したりすることがあります。その結果、患者さんによっては、わきの下のリンパ節を切除する手術の範囲を縮小できる可能性があります。

一方で、どの患者さんで薬物療法の効果が高いのか、治療後もリンパ節転移が残っている可能性が高いのか、また、どのような患者さんで再発しやすいのかを正確に予測することは、まだ十分にはできていません。術前の画像検査所見、腫瘍やリンパ節の大きさ、乳癌の性質、薬物療法の内容など、さまざまな情報を組み合わせて検討する必要があります。

そこで本研究では、複数の医療機関で診療された乳癌患者さんの情報を集め、臨床病理学的因子、画像所見、治療内容、治療効果、再発および予後との関係を調べます。特に、術前薬物療法後の乳房やわきの下のリンパ節における治療効果、わきの下の手術方法、再発や予後に関係する要因を明らかにすることを目的としています。

本研究により、将来、患者さん一人ひとりに応じた手術範囲や治療方法を選択し、必要以上の治療を避けながら、より適切な治療や経過観察を行うための知見が得られることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2026年3月31日までに、以下のいずれかの医療機関において、乳癌と診断された方、または乳癌の治療を受けられた方を対象とします。

- 九州大学病院
- 九州大学病院別府病院
- 飯塚病院
- 九州中央病院

このうち、診療録、病理診断報告書、画像検査報告書、手術記録、薬物療法記録、放射線治療記録、再発や生存状況などの診療情報が確認できる方、研究全体で約1,800名を対象とする予定です。

研究の対象となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、後述の相談窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはありません。

4. 研究の方法について

この研究では、研究のために新たな採血や検査、治療を行うことはありません。各医療機関において、通常の診療の中で既に得られている以下の情報を、カルテ、病理診断報告書、画像検査報告書、手術記録、薬物療法記録、放射線治療記録などから取得します。

各医療機関では、患者さんのお名前、患者番号、住所、生年月日、電話番号など、個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けたデータを作成します。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、それぞれの医療機関で厳重に管理し、九州大学を含む他の医療機関へ提供することはありません。

九州大学病院別府病院、飯塚病院および九州中央病院で作成されたデータは、パスワードで保護した電子ファイルとして、学内ファイル共有システムなどの安全性が確保された方法により九州大学へ提供されます。九州大学では、各医療機関から提供されたデータを統合し、乳癌の治療効果、再発、予後に関係する要因を統計学的に解析します。特に、術前薬物療法の効果、わきの下のリンパ節転移が治療によって消失する可能性、画像検査所見と病理結果との関係、乳癌のタイプごとの治療成績などを検討します。

〔取得する情報〕

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態
- 既往歴、併存症、家族歴
- 乳癌を発症した側、臨床病期
- 腫瘍の大きさ、リンパ節転移および遠隔転移の有無や程度
- 病理組織型、組織学的異型度、核異型度
- ER、PgR、HER2、Ki-67、乳癌のタイプ
- 血液検査結果
白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、LDH、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、CRP、CEA、CA15-3 など
- 画像検査所見
マンモグラフィ、乳房超音波検査、CT、MRI、PET/CT など
- わきの下のリンパ節の大きさや形に関する画像所見
- 手術前に行った薬物療法の内容および治療効果
- 乳房およびわきの下の手術方法
- 手術後の病理検査結果および治療効果
- 手術後の薬物療法および放射線治療の内容
- 再発の有無、再発部位、再発後の治療内容
- 最終受診日、転帰など

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

他の医療機関への情報提供を希望されない場合は、情報の提供および研究への使用を中止しますので、下記の相談窓口までご連絡ください。

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、下記の相談窓口までご連絡ください。

研究への参加を希望されない場合でも、患者さんの診断や治療に不利益が生じることは一切ありません。

ご連絡をいただいた場合は、可能な範囲で患者さんの情報を研究対象から除外し、それ以降は本研究のために使用しません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に解析が終了している場合や、研究結果が学会や論文などで公表されている場合には、患者さんの情報を完全に取り除くことができないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

この研究で患者さんのカルテ情報を使用する際には、各医療機関において、お名前、患者番号、住所、生年月日、電話番号など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、各医療機関の研究責任者または研究分担者が作成し、パスワードを設定したアクセス制限のある端末または施錠可能な場所で厳重に管理します。対応表が九州大学を含む他の医療機関へ提供されることはありません。

九州大学病院別府病院、飯塚病院および九州中央病院から九州大学へ提供されるのは、個人を直接特定できる情報を削除した研究用データのみです。データは、パスワードで保護した電子ファイルを用い、学内ファイル共有システムなど、安全性が確保された方法で提供されます。九州大学に集められたデータから、九州大学の研究者が単独で患者さん個人を特定することはできません。

また、この研究の成果を学会や論文などで公表する場合や、それをもとに特許等を申請する場合にも、患者さん個人を特定できる情報を使用することはありません。

九州大学において取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重に管理します。各共同研究機関における情報および対応表は、それぞれの医療機関の責任の下で厳重に管理します。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報の開示に対応します。情報の開示を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究では、研究のために新たに血液や病理組織などの試料を採取したり、保管されている試料を使用したりすることはありません。

〔情報について〕

この研究で得られたカルテ情報などの研究用データは、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科

学分野において、同分野教授・吉住朋晴の責任の下、研究終了後10年間保存します。保存期間終了後は、研究用の番号等を削除し、復元できない方法で消去または廃棄します。共同研究機関で保管される情報や対応表についても、それぞれの医療機関の規程に従って適切に管理します。

ただし、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。そのため、前述の期間を超えて情報を保管し、将来新たに計画される医学研究に使用場合があります。その場合には、改めて研究計画を倫理審査委員会で審査し、承認を受けたいうえで使用します。

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、臨床研究を積極的に推進しています。そのための資金は、公的資金のほか、企業や財団からの寄付や契約によってまかなわれることもあります。医学研究の発展のためには企業等との連携が必要であり、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めることにより、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反しているのではないかという問題が生じることがあります。これを「利益相反」といいます。九州大学では、このような問題に適切に対応するため、「九州大学利益相反マネジメント要項」および「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します。

本研究に必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究の実施にあたって特別な利益相反状態はありません。

利益相反について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、本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、下記の相談窓口までご連絡ください。

また、この研究で得られた成果は、学会での発表や学術論文の投稿により公表する予定です。公表の際に、患者さん個人を特定できる情報が使用されることはありません。

なお、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを、公共のデータベースに登録または公開する予定はありません。

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。その場合の権利は、九州大学および共同研究機関等に属し、患者さん個人には属しません。

また、その特許権等をもとに経済的利益が生じる可能性があります。その利益についても、患者さ

ん個人に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を継続することが適切でない事象が発生した場合には、この研究を中止することがあります。

なお、研究を中止した後も、この研究に関するご質問やお問い合わせには誠意をもって対応します。

1.3. 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	医学研究院九州大学病院 乳腺外科（2） 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 九州大学病院別府病院 外科	
研究責任者	九州大学病院 乳腺外科（2） 助教 久松雄一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住朋晴 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 大森幸恵 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 徳永百合絵 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 池田俊司 九州大学病院別府病院 外科 医員 安東由貴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	九州中央病院 乳腺外科 部長 寺本 成一（北園孝成） 飯塚病院 乳腺外科 部長 岡本正博（本村健太）	情報の収集

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：九州大学病院 乳腺外科（2） 助教 久松雄一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：hisamatsu.yuichi.272@m.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。

九州大学病院長 中島 康晴