

～下記の研究を行います～

『 乳癌診療情報を用いた RWE (Real-world Evidence) の構築 』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科

【研究代表者】 八十島宏行

【研究の目的】 当院で標準的な治療を受けられた乳がん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、解析することで、乳癌診療における様々な臨床的課題を解決することを、目的とします。また、各々の課題に対し、専門医の間でコンセンサスを形成し、複雑化する個別化治療に適切に対応できるように、乳癌診療アルゴリズムを構築し、さらによりよい乳癌診療を皆さまにフィードバックすることをめざしています。

【研究の期間】 研究許可日～2030 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2003 年 5 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当院で治療を開始された、原発性乳癌もしくは進行再発乳癌の患者さんで、20 歳以上の方。

●利用する試料・情報の種類

試料：乳癌の診断に用いた病理組織の残余検体（タンパク質発現解析（免疫染色）や遺伝子解析（がん由来の DNA、mRNA 発現解析）により、がんの性質をさらに詳しく調べる研究を、IRB（受託研究審査委員会）の承認の上で、実施する場合があります。将来の診療に影響がないように十分留意いたします。残余検体の使用に不同意な場合は、担当医にお伝えください）

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 など）、遺伝子変異状況、手術内容、放射線治療、薬物療法、副作用 など

●外部への情報等の提供は行わず、院内の分担研究者のみで研究を実施します。専門的な統計解析を必要とする場合は、カルテ ID や氏名などの個人を特定できうる個人情報を削除したデータセットを用います。

●研究課題一覧：以下の課題1～11のテーマに関して検討を行っています。

課題1：術前化学療法におけるpCRの意義

課題2：術前薬物療法による個別化治療の評価

課題3：乳癌根治手術における腋窩リンパ節の最適マネージメント

課題4：乳癌周術期治療の最適化

課題5：予後予測因子・効果予測因子の検証

課題6：放射線治療と予後

課題7：進行再発乳癌における治療アルゴリズムの構築

課題8：乳房再建手術と予後

課題9：HBOC診療の実際

課題10：非浸潤性乳癌の特性と治療

課題11：希少疾患の特性と治療

【研究の資金源】

研究に必要な経費は当院乳癌外科の研究費より拠出します。また、公的・私的（企業含め）からのグラントや助成金、寄付金と科研費などの公的資金獲得をめざしています。現在、エーザイ、中外製薬、第一三共からの奨学寄附金を受け入れています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シ-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。

◎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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

乳癌外科科長 八十島宏行