

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学乳腺外科学講座ならびに腫瘍内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年4月 福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 主任教授 大竹徹

【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

【研究期間】 2021年4月（承認後）～2022年4月

【研究の意義・目的】

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。

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 大竹 徹（施設責任者の先生）

【研究の対象となる方】

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、T1abN0M0（腫瘍径1cm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。

【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。

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。これらの情報は、匿名化した状態で、研究事務局へ送られます。

【研究組織】

研究責任者	乳腺外科学講座	主任教授	大竹徹
主任研究者	乳腺外科学講座	学内講師	立花和之進
研究分担者	乳腺外科学講座	助教	野田勝
研究分担者	乳腺外科学講座	助教	村上祐子
研究分担者	乳腺外科学講座	病院助手	星信大
研究分担者	乳腺外科学講座	病院助手	阿部貞彦
研究分担者	腫瘍内科学講座	主任教授	佐治重衡
研究分担者	腫瘍内科学講座	講師	徳田恵美

研究分担者 腫瘍内科学講座 助手 佐々木栄作

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名：名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
提供先の責任者：橋本大哉
- ②提供する試料・情報の項目
年齢、閉経状況、手術日、術式、臨床病理学的因子、治療内容、再発状況、生存期間です。
- ③提供方法
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。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 担当 立花和之進
電話:024-547-1259 FAX: 024-548-3249

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 担当 立花和之進
電話:024-547-1259 FAX: 024-548-3249
E-mail:bakazu@fmu.ac.jp