

AJCC 第8版ステージングを検証する乳癌レジストリ研究

1. 臨床研究について

当院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院 乳腺外科では、現在乳癌の患者さんを対象として、乳癌の予後に関する「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、代表施設である九州大学が九州大学医系地区部局臨床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。また、当院でも、社会医療法人 雪の聖母会 研究倫理審査委員会の審査承認を得て、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、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

原発乳癌において、病期分類としてAJCC (American Joint Committee of Cancer)によるステージング(TNM分類)が使用されてきました。近年、乳癌ではバイオマーカーによる分類であるサブタイプも予後因子であり、治療の効果予測因子であることもわかってきております。そのため、最新のAJCC第8版ステージングでは、これまでの解剖学的ステージングにサブタイプを融合させたシステムを取り入れ、米国では2018年1月から運用を開始させていますが、本邦では対応が遅れています。

したがって、乳癌の予後についてAJCC第8版に基づき解剖学的病期分類に組織または核異型度(グレード)、ホルモンレセプター(ER, PR) HER2のバイオマーカーを組み入れた「予後予測ステージ(Prognostic Stage)」の日本での症例検討の報告はありません。

本研究は、九州大学病院乳腺外科(1)とその関連施設での原発性乳癌登録データベースNCD(National Clinical Database)を用い、日本人原発乳癌におけるAJCC第8版ステージングの有用性を検証し、日本人乳癌の予後を正確に評価するため、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2004年1月1日から2013年12月31日までに乳癌の切除手術を行った患者さん約6400名を対象とさせていただく予定です。当院では、300名を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテや NCD データベースより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、手術日、家族歴、併存疾患、月経状況、腫瘍径、TNM 分類、転移部位、術前治療の有無、手術の有無、術前 ER、術前 PgR、術前 HER2 免疫染色・FISH、組織型、手術術式、術後病理での浸潤径、リンパ節転移陽性個数、術後 ER、術後 PgR、術後 HER2 免疫染色・FISH、術後組織型、切除断端の腫瘍、切除断端からの距離、術後核異型度、術後補助療法の有無、術後 5 年後の再発の有無、術後 5 年後の生存の有無

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテ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、当院のセキュリティ設定された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、職員の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。

この研究で取得し、匿名化した情報は、パスワードを設定したエクセルファイルに保存し、九州大学へメールにて送ります。九州大学では、医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授 中村 雅史の責任の下、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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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、九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授 中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。当院でも、同じ10年間保存した後、廃棄の際に紙媒体はシュレッダーにて処理し、電子媒体は再現不能な状態に消去します。

また、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。

7. 利益相反について

当院では、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いう疑問が生じる事があります。このような状態を「利益相反」一患者さんの利益と研究実施者や企業の利益が相反(衝突)している状態一と呼びます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院の運営費でまかなわれ、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。なお、当院の担当医師は、当法人（社会医療法人 雪の聖母会）の研究倫理審査委員会で利益相反の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性をそこねるような利害関係を有していないことが確認されております。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、どうぞお申し出ください。

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。

9. 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。

【代表施設】

研究実施場所	九州大学医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
（分野名等）	九州大学病院乳腺外科（1）
研究責任者	九州大学大学院乳腺外科（1） 診療准教授 久保 真
研究分担者	九州大学大学院乳腺外科（1） 助教 甲斐 昌也

九州大学病院・医療連携センター 臨床助教 山田 舞
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 金城 和寿
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 倉田 加奈子
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 川地 眸
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 森 瞳美
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 原田 由利菜
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 林 早織
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 森崎 隆史
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 島崎 亜希子

【共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設】	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 北九州市立医療センター 外科主任部長 阿南 敬生	情報の収集
	② 県立宮崎病院 外科部長 大友 直樹	
	③ JCHO 九州病院 医長 梅田 修洋	
	④ 浜の町病院 副院長／乳腺センター長 大城戸 政行	
	⑤ 聖マリア病院 乳腺外科臨床部長 金城 和寿	

10. 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、下記までご連絡ください。

担当者：聖マリア病院 乳腺外科 金城 和寿
連絡先：〔TEL〕 0942-35-3322(代表)