

# 患者の皆様へ

2018年3月1日

乳腺・甲状腺外科

現在、乳腺・甲状腺外科では、「希少転移乳癌局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2005年から2012年までに再発乳癌と初めて診断された方の中で、対象となる患者様の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

「希少転移乳癌局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究」

## 2. 研究の意義・目的

乳癌は手術療法、薬物療法と放射線療法を適切に組み合わせて治療されます。手術療法と放射線療法は局所療法と言われ、薬物療法は全身療法と言われています。

転移再発乳癌の治療は全身療法が基本です。理由は、全身に広がった癌細胞を手術療法や放射線療法の局所療法で治すことは不可能であり、遠隔臓器の転移巣を切除しても余命を改善することはできないからです。しかし、一部の再発乳癌は進行が遅く、発見時点で再発巣の数が少ない場合は局所療法も有効であると報告されています。このように転移巣が少ない再発乳癌を希少転移乳癌と言います。希少転移乳癌では局所療法が生命の延長に対し本当に有効なのか、まだ分かっていません。そこで希少転移乳癌の方を対象に局所療法と全身療法を加えることで生命予後が改善されるかどうか、最適な治療法の選択はどのようなものかを検討することにしました。

## 3. 研究の方法

本研究は、日本、中国、韓国の3カ国の学会が共同して癌治療を開発するために設立された ファコ FACO(アジア臨床腫瘍学会機構)が資金援助を行い、この3カ国の乳癌患者さんを対象に、3カ国の乳癌研究者が共同して行います。

以下の方が研究の対象となります。

- 1) 2005年から2012年までに再発乳癌と初めて診断された方。
- 2) 再発の診断時に脳転移を除く5カ所以下の転移巣を認めた方。

3) 全身療法、あるいは局所療法と全身療法を受けられた方。

この研究は2018年2月から2019年1月まで、アジアの希少転移乳癌患者さん700名分の年齢、診断日、再発部位別局所治療法、合併症、希少転移乳癌診断後の経過などの診療情報を収集し分析します。従って、これから特別な薬物療法や新たな手術を行うような臨床試験ではなく、この研究によってあなたが不利益を被ることはありません。

この研究は、当院の倫理審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認されています。

研究期間は、2018年の倫理審査委員会承認後から2020年6月末日までを予定しています。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

この研究で得られた個人情報は匿名化し、岐阜大学にある先端医療・臨床研究推進センター内のデータセンターに集積して、研究に使用します。外部に洩れることのないように厳重に管理しますのでプライバシーは守られます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などが公表されることは一切ありません。

ご不明な点がありましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。

#### 5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、データが匿名化され、解析される前であれば、情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

##### 研究代表機関および研究代表者：

杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 教授 井本滋  
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 電話番号：0422-47-5511

##### 研究実施機関および研究責任者：

千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科 診療教授 長嶋健  
〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171 内線 5282

##### 本件のお問合せ先：

千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科  
長嶋健、坂田治人、三階貴史、寺中亮太郎  
〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171 内線 5282