

2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に、当院の乳腺内分泌外科で乳癌の手術を受けた T1abNOMO(腫瘍径 1 cm以下、リンパ節転移、遠隔転移を認めない)、かつホルモン受容体陽性の方へ

臨床研究課題名：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

### 1. この研究を計画した背景

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あります、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。

### 2. この研究の目的

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当院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科科長 増田慎三

### 3. この研究の方法

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。

また、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、T1abNOMO（腫瘍径 1 cm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。

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。なお対応表は当院の研究責任者が保管・管理します

研究期間は、研究許可日から 2022 年 3 月 31 日になります。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 利益相反について

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : 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。

#### 7. 研究の資金源

この研究の資金源はありません。

#### 8. 研究を実施するすべての共同研究機関及び研究責任者

名古屋市立大学大学院医学研究科 近藤直人

- 1) 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター
- 2) 岩手医科大学附属病院
- 3) 東北大学病院
- 4) 秋田大学病院
- 5) 公立大学法人福島県立医科大学附属病院
- 6) 筑波大学附属病院
- 7) 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
- 8) 自治医科大学附属病院
- 9) 群馬県立がんセンター

- 10) 埼玉県立がんセンター
- 11) 埼玉医科大学総合医療センター
- 12) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
- 13) 千葉県がんセンター
- 14) 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
- 15) がん・感染症センター都立駒込病院
- 16) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
- 17) 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
- 18) 昭和大学病院
  
- 19) 公益財団法人がん研究会有明病院
- 20) 虎の門病院
- 21) 東海大学医学部付属病院
- 22) 神奈川県立がんセンター
- 23) 北里大学病院
- 24) 独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院
- 25) 新潟県立がんセンター新潟病院
- 26) 静岡県立総合病院
- 27) 浜松医科大学
- 28) 静岡県立静岡がんセンター
- 29) 愛知県がんセンター

- 30) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
- 31) 名古屋市立大学病院
- 32) 近畿大学病院
- 33) 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
- 34) 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
- 35) 関西医科大学付属病院
- 36) 八尾市立病院
- 37) 岡山大学病院
- 38) 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
- 39) 広島大学病院
- 40) 地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院
- 41) 独立行政法人国立病院機構福山医療センター
- 42) 地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院
- 43) 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
- 44) 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

#### 9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。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。

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)  
研究責任者 乳腺外科 科長 増田 慎三