

受付番号： 2020-1-771

課題名： International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer

希少転移乳癌の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

### 1. 研究の対象

2005年から2012年までに本院で再発乳がんとして初めて診断され、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、全身療法あるいは局所療法と全身療法を受けられた方。

### 2. 研究期間

2018年4月から2021年12月まで

### 3. 研究目的

局所療法と全身療法が希少転移乳癌患者の生存に寄与するかどうかを検討することが本試験の目的です。

### 4. 研究方法

国際共同後向きコホート研究によって希少転移乳癌における局所療法と全身療法の意義を検証します。希少転移乳癌の初回診断後の累積5年生存率、累積5年無再発生存率、全生存率と全生存率を延長する臨床学的解剖学的病理学的因子の解析結果と局所療法に伴う重篤な有害事象の発生率を解析します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、再発の有無、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 井本滋

京都大学医学部 戸井 雅和

国立がん研究センター中央病院 藤原康広

岐阜大学医学部 二村 学

## 8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先 東北大学病院 乳腺・内分泌外科

宮下 穰

TEL:022-717-7214 FAX:022-717-7217

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科 宮下穰

研究代表者：

杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 井本滋

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求  
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合