

受付番号： 2021-1-065

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. 研究の対象

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

### 2. 研究期間

2021年5月～2022年4月

### 3. 研究目的

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本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 多田寛（施設責任者の先生）

### 4. 研究方法

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、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。

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。

### 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、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7 . 研究組織

JCOG 乳がんグループ

グループ代表者:岩田 広治 愛知県がんセンター乳腺科 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿殿1番1号 TEL:052-762-6111 FAX:052-764-2941 E-mail:[hiwata@aichi-cc.jp](mailto:hiwata@aichi-cc.jp)

グループ事務局:枝園 忠彦 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1 TEL:086-235-7265 FAX:086-235-7269 E-mail:tshien@md.okayama-u.ac.jp

## 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ないので、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。」

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター 近藤 直人

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

東北大学病院 総合外科(乳腺・内分泌グループ) 多田 寛

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(022)717-7742

### 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)>

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

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へ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)>

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

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

法令に違反することとなる場合