

受付番号：2021-1-852

課題名：COVID19 Pandemic が乳癌診療へ与える影響に関する疫学研究

## 1. 研究の対象

2018年1月から2020年12月にNCD乳癌登録に登録された患者

## 2. 研究期間

2021年12月(倫理委員会承認後)～2023年12月

## 3. 研究目的

COVID19 pandemic が乳癌の診療(診断～治療)に与える影響について、NCD乳癌登録のデータベースを用いて検討すること

## 4. 研究方法

・使用する NCD 乳癌登録データの項目:年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法

・COVID19 流行域の定義:高流行域(東京、沖縄、大阪、北海道、神奈川、愛知、埼玉、兵庫、千葉、京都、福岡、奈良)、中流行域(高・低流行域のいずれにも含まれない都道府県)、低流行域(秋田、鳥取、新潟、徳島、島根、岩手、香川、愛媛、山形、青森、山口、長崎、福井)で検討を行う。

・以下の表を作成する

表 1:全国、3 流行域での月別乳癌患者数

表 2:全国での期間別(COVID19 pandemic 前後)の臨床病理学的因子(年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法)

表 3:高流行域での期間別(COVID19 pandemic 前後)の臨床病理学的因子(年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、

Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法)

表 4: 中流行域での期間別 (COVID19 pandemic 前後) の臨床病理学的因子 (年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法)

表 5: 低流行域での期間別 (COVID19 pandemic 前後) の臨床病理学的因子 (年齢、月経状況、並存疾患、発見状況、cT、cN、cM、cStage、術前内分泌療法、術前化学療法、乳房術式、腋窩術式、乳房再建の有無、病理学的腫瘍径、病理学的リンパ節転移個数、乳癌サブタイプ、核異型度、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線療法)

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

TNM 分類、術前化学療法などの診療情報

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科分野

宮下 穰 講師

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail atihsayim8m8@med.tohoku.ac.jp

#### ◆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お問い合わせ先：「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