

(西暦) 2016年 1月 12日

ホルモン受容体陽性および HER2 受容体陰性乳癌の治療のため当 院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	一般・消化器外科	職名	講師
	氏名	林田 哲		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		
実務責任者	所属	一般・消化器外科	職名	講師
	氏名	林田 哲		
	連絡先電話番号	03-5363-3802		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、林田 哲(03-5363-3802)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 1 月 1 日より 2012 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にてホルモン受容体陽性及び HER2 受容体陰性乳癌の治療のため入院及び通院し、診療および手術などを受けた方

2 研究課題名

乳癌に対する術前化学療法の有用性についての検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室・慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

協力施設

東京医療センター
足利赤十字病院
水戸赤十字病院

松井 哲
戸倉 英之
佐藤 宏喜

那須赤十字病院	田村 光
済生会宇都宮病院	古川 潤二
公立福生病院	五月女 恵一
共済組合立川病院	服部 裕昭
北里研究所病院	関 大仁
けいゆう病院	坂田 道生
平塚市民病院	大西 達也
済生会神奈川病院	土居 正和
済生会横浜市東部病院	西谷 慎
さいたま市立病院	村田 健
埼玉社会保険病院	櫻井 孝志
東京歯科大学市川病院	高山 伸
佐野厚生病院	和田 真弘
川崎市立川崎病院	萬屋 京子
川崎市立井田病院	嶋田 恭輔
日野市立病院	森 克昭
稲城市立病院	松本 暁子
よこはま乳腺・胃腸クリニック	久保内 光一

4 本研究の意義、目的、方法

近年では、乳癌はホルモン受容体（HR : hormone receptor）やHER2（human epidermal growth factor receptor 2）受容体の発現状況によって、乳癌の性質や治療法が変わってくるということが知られています。このうち、「ホルモン受容体（ER）陽性・HER2 陰性の患者さんでは、他のタイプの患者さんと比較して化学療法の効果が高い可能性がある」という臨床試験の報告が多数行われています。そのため、ホルモン受容体（ER）陽性・HER2 陰性の患者さんに術前化学療法を施行することが、治療として適切かどうかを検証する必要があると考えられています。

そこで本試験では、ホルモン陽性・HER2 陰性の乳癌において術前化学療法を追加することの有用性を検討する予定です。具体的には、術前化学療法を施行した患者群と、化学療法を施行せずに手術を施行し、術後にホルモン剤のみを投与した患者群で、どちらが再発率が高いのか、もしくは同等なのかということを検討したいと考えています。方法は、過去の診療録を閲覧し、治療内容、治療経過につきまして情報収集させていただきます。また、当院を中心として、前述の共同機関と協力してデータを収集し研究を進めていきます。

6 本研究の実施期間

当院委員会承認後～2015年3月31日

論文執筆終了までの期間は約2年間を予定しています。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究にご自分の診療情報の使用を望まれない方はご連絡ください。

一般・消化器外科学教室 林田 哲

連絡先電話番号 03-5363-3802

メールアドレス keiomamma@yahoo.co.jp

以上