

当科において乳癌治療および生殖機能温存を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦
研究分担者：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 医員 吉岡遼
岡山大学大学院医歯薬総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学 大学院生 突沖貴宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年では乳がんを治癒させるだけでなく、乳がん罹患後の患者の生活の質を考えた治療戦略が議論されるようになりました。具体的には、乳がん患者は治療後再度社会の一員として仕事ができること、家庭では母として主婦として女性の役割を治療前同様に果たせることを目標に治療戦略を考えるとといったことが挙げられます。

一方で乳がん治療に使用される薬剤は、妊孕性に影響を及ぼします。具体的には、抗がん剤による化学閉経。ホルモン剤（タモキシフェン）による催奇形性。分子標的薬による羊水減少または無羊水症の事例報告などです。

そのため、挙児希望のある乳癌患者に対しては実地臨床では不妊治療の方法を応用して、薬剤治療前に生殖機能温存を行うことが可能です。具体的には夫がいる場合は受精卵、未婚の場合は卵子の凍結保存 または手術による卵巣の凍結保存があります。

ただ、その安全性特に乳がんの予後への影響に関しては確固たるエビデンスはございません。現状では大規模な後ろ向き研究で乳がん罹患後出産をした患者と、出産をしていない患者で予後に差がないことが報告されているのみです。

生殖機能温存を受けた乳がん症例を症例集積することで、乳がん患者に対する生殖機能温存の現状を把握するとともにその有効性と安全性を評価いたします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究で安全性や有効性が明らかとなれば、生殖機能温存の治療方針の決定に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

これまで岡山大学病院および共同研究機関で2020年12月31日以前に乳癌治療および生殖機能温存治療を受けられた方 約150名、岡山大学病院 乳腺・内分泌外科においては治療を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

当院において乳癌治療および生殖機能温存治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、生殖機能温存の安全性と予後に関する分析を行い、温存施行後の再発転移の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：被験者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、手術方法、手術日、術後補助療法、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、局所・遠隔再発動機、局所再発手術日、予後、BRCA変異の有無。

2) 生殖医療情報

初回手術から出産までの期間・月経再開率・抗ミュラー管ホルモン（AMH）の変化、未受精卵子凍結率（凍結個数）、受精卵凍結率（凍結個数）、採卵あたり累積妊娠率、採卵あたり生児獲得率、症例あたり累積妊娠率、症例あたり生児獲得率、流産率、奇形の発生率

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

札幌医科大学 乳腺・内分泌外科・秋田大学 乳腺・内分泌外科・名古屋市立大学 乳腺・内分泌外科
三重大学 乳腺外科・岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間が経過した日までの間、岡山大学病院呼吸器・乳腺・内分泌外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。他の機関では情報の保存は行いません

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究

に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：枝園 忠彦

電話：086-235-7265（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7269

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 枝園忠彦

共同研究機関

札幌医科大学 乳腺・内分泌外科 九富五郎

秋田大学 乳腺・内分泌外科 寺田かおり

名古屋市立大学 乳腺・内分泌外科 近藤直人

三重大学 乳腺外科 石飛真人

岐阜大学 産婦人科 古井辰郎