

当院において乳がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌における

リンパ節病理と予後：機械学習を用いた検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園 忠彦

1) 研究の背景および目的

乳がんは、日本の女性で最も多いがんです。多くの方が手術や薬の治療によって完治を目指しますが、なかには治療内容の選択が難しい場合があります。とくに、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の乳がんで、がんがまだ小さいけれど、わきの下のリンパ節に少しだけ転移がある人では、「抗がん剤を使った方がよいかどうか」ははっきりと判断することは難しいです。

現在、再発する可能性を調べるための特別な検査もありますが、費用が高かったり、結果が出るまで時間がかかったりする問題があります。

そこで私たちは、もっと簡単に再発の危険を知る方法がないかを調べています。わきの下のリンパ節には、がんが転移した部分のほかに、体を守る免疫の細胞が集まっている部分があります。このリンパ節の状態を詳しく見ることで、再発しやすさが分かる可能性があります。

この研究では、当院で治療を受けた乳がん患者さんのリンパ節の組織（手術で取ったもの）を見直し、その状態と、治療後の経過との関係を調べます。また、他の病院の患者さんの結果でも確かめ、より確かな判断につながるかを検証します。

この研究の目的は、患者さん一人ひとりに合った、より納得できる治療の選び方につながる情報を見つけることです。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で乳がん（ホルモン受容体陽性 HER2 陰性、pT1-2、pN1）の治療を受けられた方 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 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において乳がん（ホルモン受容体陽性 HER2 陰性、pT1-2、pN1）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、閉経状況、治療内容、再発の有無などのデータと、リンパ節の病理所見の分析を行い、リンパ節病理所見と再発リスクの関係について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術検体ブロックを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。

6) 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。

- ・性別
- ・年齢
- ・閉経状況
- ・手術日
- ・手術内容
- ・薬物療法の内容
- ・放射線療法の内容
- ・再発の有無
- ・再発部位
- ・再発日
- ・最終無再発確認日
- ・最終生存確認日
- ・死亡日
- ・死因
- ・病理レポートの内容（腫瘍径、グレード、ホルモン感受性、HER2 感受性、Ki-67、脈管侵襲、切除リンパ節个数、転移リンパ節个数、リンパ節転移の最大腫瘍径）

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科医局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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、病理評価を目的とした別の研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、現時点では特定の外部資金によらず、岡山大学の研究体制のもとで実施しています。

今後、科学研究費助成事業（科研費）への申請を予定しており、採択された場合には、その資金を研究に活用する予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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、あなたの試料・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せんので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：前田 礼奈

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園 忠彦

共同研究機関

広島市立広島市民病院 乳腺外科 伊藤 充矢