

当院において乳癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「SGLT2 阻害薬の乳癌進展・予後に対する観察研究」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 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

1) 研究の背景および目的

乳がんは、女性に多くみられるがんのひとつです。また、糖尿病があると、乳がんになりやすくなったり、治療後の経過に影響したりすることが、これまでの研究で分かってきました。糖尿病では、血液の中の糖のバランスがくずれることがあります。このような状態が、がんが大きくなったり、再発や転移に関係している可能性があると考えられています。

糖尿病の治療薬のひとつに、尿中に余分な糖を出すことで血糖を下げる薬があります。この薬は、血糖を下げるだけでなく、心臓や腎臓の病気を防ぐ効果もあるため、現在では多くの糖尿病の方に使われています。最近の研究では、この薬が、がんの広がりをおさえたり、抗がん剤の効きをよくしたりする可能性があることも報告されています。しかし、乳がんと糖尿病の両方をもつ患者さんにおいて、この薬を使っているかどうかで、再発や転移、その後の経過に違いがあるのかについては、十分に調べられていません。

そこで、この研究では、乳がんと糖尿病の両方がある患者さんについて、糖尿病の治療薬のひとつを使っている方使っていない方を比べて、乳がんの再発や転移の有無その後の経過に違いがあるかどうかを調べます。また、糖尿病がある乳がん患者さん糖尿病がない乳がん患者さんの間でも、再発や転移、その後の経過に違いがあるかどうかを調べます。この研究によって、糖尿病の治療薬が、乳がんの治療やその後の経過にとって役立つ可能性があるかどうかを明らかにすることを目的としています。なお、この薬は日本で 10 年以上前から使われており、これまでの診療記録を用いることで、安全に調べることができると考えています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院を受診し乳癌の治療を受けた患者さん 2138 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～2031 年 3 月 31 日

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

当院において乳癌の治療を受けられた方で、診療情報をもとに糖尿病や乳癌に関するデータや情報を確認し、全体をまとめて分析します。分析では、糖尿病の治療薬を使っているかどうか、尿中に余分な糖を出すことで血糖を下げる薬（SGLT2 阻害薬）を使用しているかどうか、糖尿病があるかどうかによって、乳がんの再発や転移、その後の経過に違いがあるかを調べます。なお、お名前や住所など、個人が特定される情報は研究には使いません。集めた情報は、個人が分からない形にして、安全に管理したうえで研究を行います。

5) 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て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。

- 患者背景：年齢、性別、BMI、閉経状況、糖尿病罹病期間、併用糖尿病薬
- 乳癌関連情報：病期、乳癌の種類、治療歴、病理学的情報、遺伝情報
- SGLT2 阻害薬内服情報：薬剤名、開始時期、投与期間
- 経過関連情報：再発の有無、転移部位、再発までの期間、全生存期間（OS）、無再発生存期間（RFS）
- 検査データ：血液検査・尿検査、画像検査の診療録記載

6) 情報の保存

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、岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

9) 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 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：中司敦子

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）