

2000年4月1日～2022年12月31日に当科で治療を受けた乳癌患者さんへ

—「AYA世代の乳癌症例の検討」への協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	紅林 淳一
研究分担者	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	田中 克浩
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	山本 裕
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	野村 長久
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	小池 良和
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	齋藤 亙
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	福間 佑菜
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	岸野 瑛美
	川崎医科大学乳癌甲状腺外科学	緒方 良平

1. 研究の概要

国の第3次がん対策推進基本計画の「がん医療の充実」の一環として、これまで重要視されてこなかった若年者、とくに、adolescent and young adults (AYA, 思春期と若年成人、15歳から39歳と定義されている)のがんに対する関心が近年高まっています。AYA世代のがんは、一般成人のがんに比べ、頻度は低いものの、治療後の妊孕性や社会生活への復帰など複雑な問題を抱えています。当科では開院依頼3,000例余りの乳癌症例を経験していますが、AYA世代に焦点を絞った臨床研究は行われていません。そこで、当科で診断・治療を受けたAYA世代の乳癌症例を後方視的に調査し、治療成績や臨床病理学的な特徴ばかりでなく、結婚・妊娠・出産等についても検討する予定です。これらの検討により、AYA世代の乳癌症例の様々な問題点を抽出し、今後の診療に生かしたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2022年12月31日に当科で治療を受けた乳癌患者さん約3,500名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年8月8日 ～ 西暦2023年3月31日

3) 研究方法

AYA 世代の患者の症例数が、統計学的解析が可能となる 20 症例を超した段階で、該当する症例の調査を開始する。調査データをエクセルファイルに保存し、StatView などの統計解析ソフトを用い解析する。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、治療歴、病理組織学的所見、カルテ番号 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室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。

6) 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せん。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下さい。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、(2023 年 1 月 31 日までの間に) 下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

担当者：所属 乳腺甲状腺外科学 職名 教授 氏名 紅林 淳一

TEL：086-462-1111（内線 26335）

FAX：086-462-1199

E-mail：kure@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。