

現在、乳腺外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究

2. 対象となる方

以下の方が対象となります。

- 1) 2005年から2012年までに再発乳がんとして初めて診断された方。
- 2) 再発の診断時に脳転移を除く5カ所以下の転移巣を認めた方。
- 3) 全身療法、あるいは局所療法と全身療法を受けられた方。

3. 研究目的

乳がんは手術療法に薬物療法と放射線療法を適切に組み合わせて治療されます。手術療法と放射線療法は局所療法と言われ、薬物療法は全身療法と言われています。日本人女性の乳がんの5年生存率は約9割と報告され、他のがんに比べて治癒が期待できます。しかし、術後に再発した乳がん（再発乳がん）は治癒することは困難であり、再発巣の増大や進行を抑えて、再発前と同じ生活を維持することが目標となります。

再発乳がんの治療は薬物療法（全身療法）が基本です。理由は、全身に広がった癌細胞を手術療法や放射線療法の局所療法で治すことは不可能であり、温存した乳房内の再発や限られたリンパ節の再発での外科療法を除いて、転移巣を切除しても生命予後（余命）を改善することはできません。しかし、ある種の再発乳がんは進行が遅く、発見時点で再発巣の数が少ない場合は手術療法や放射線療法などの局所療法も有効であると報告されました。このように転移巣が少ない再発乳がんを希少転移乳がんと言います。全身にがん細胞が広がっているにも関わらず、希少転移乳がんではなぜ局所療法が有効なのかまだ分かっていません。そこで、治癒の可能性のある再発乳がんを検討すべく、希少転移乳がんの方を対象に局所療法と全身療法を加えることで生命予後が改善されるかどうかを検討することとなりました。

本研究は日本、中国、韓国の乳がんの研究者が中心となって行われ、²FAC³O（アジア臨床腫瘍学会機構）というこの3カ国の学会が共同してがん治療を開発するために設立された機構が資金援助を行います。

4. 研究期間

2018年3月（倫理審査委員会承認後）～2019年1月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：初発時の状況（年齢、生年月日など）、希少転移乳がん診断時の状況、希少転移乳がん診断時の状況と治療、希少転移乳がんの病理学的診断、希少転移乳がんの部位別局所治療、手術、熱焼灼療法、塞栓療法等での合併症、放射線療法による合併症、希少転移乳癌診断後の予後 等

6. 実施方法

この研究は、どのような治療がなされどのような効果があったのかを観察することが目的です。従って、これから特別な薬物療法や新たな手術を行うような臨床試験ではありません。患者さんのカルテから収集できる情報を用いて分析し、希少転移乳がんへの最適な治療法を検討します。

この研究に使用する情報をデータセンター（杏林大学附属病院 先端医療・臨床研究推進センター）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化处理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

杏林大学医学部附属病院乳腺外科 井本 滋 ほか
FACO(アジア臨床腫瘍学会機構)

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

杏林大学医学部附属病院乳腺外科 井本 滋

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院乳腺外科 大谷 彰一郎

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院乳腺外科 大谷 彰一郎