

～下記の研究を行います～

『 より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を

目的とした多施設共同調査研究

(KBCSG-TR 1316)

』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科

【研究代表者】 増田 慎三

【研究の目的】 この研究では、乳癌専門病院で治療を受けられた乳がん患者さんのカルテから得られる情報をもとに、それらを統合的に収集、解析します。まだ解決されていない課題に答えを見つけることを目的とします。また、より良いと考えられ、各施設で実践されている様々な工夫を検証することで、よりよい乳癌診療を構築していくことを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2023年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2000年1月1日～2020年12月31日までに当院で病理組織学的に原発性乳癌の診断をうけ、初期治療を開始した20歳以上の方。

●利用する試料・情報の種類

試料：血液、病理組織等

情報：①患者情報：年齢、身長・体重 など

②疾患情報：病理組織型、ステージ分類、免疫組織学的診断（ER, PgR, HER2）、遺伝子変異状況、手術内容、放射線治療、薬物療法 など

●外部への情報等の提供

大阪大学医学部附属病院医療情報部へのデータの提供は、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山貴寛
大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	吉波哲大
大阪市立大学医学部	乳腺内分泌外科	高島 勉
兵庫医科大学	乳腺内分泌外科	三好康雄
大阪医科大学	乳腺内分泌外科	岩本充彦
大阪警察病院	乳腺外科	吉留克英
八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓
近畿大学医学部	乳腺内分泌外科	菰池佳史

堺市立総合医療センター	乳腺外科	山村 順
石切生喜病院	乳腺外科	川尻成美
国立病院機構大阪南医療センター	乳腺外科	田中 覚
りんくう総合医療センター	外科	綱島 亮

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

本研究に必要な経費は、特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター（SCCRE：エスキューール）から拠出されています。また、中外製薬株式会社の研究活動支援制度（2015年度）による大阪医療センターへの研究支援を受けて実施しています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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ませんので、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。

当院における研究責任者

八尾市立病院
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号
TEL (072) 922-0881(代)
乳腺外科部長 森本 卓

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター
乳腺外科科長/外科医長 増田 慎三