

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 希少転移乳がん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

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

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。

#### 2. 研究目的・方法

再発乳がんの治療は薬物療法が基本でごく限られた場合を除いて、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。しかし希少転移乳がんと言う転移巣の少ないタイプの乳がんにおいて、全身にがん細胞が広がっているにも関わらず、手術療法や放射線療法も有効であると報告されました。そこで、希少転移乳がんの方を対象に局所療法と薬物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しました。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、アジア臨床腫瘍学会機構が資金援助を行います。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

背景、初発時の診断日、病理診断、病期、手術日、手術方法、希少転移乳癌診断時の状況と治療、希少転移乳癌の病理学的診断、部位別局所治療の内容、全身療法の内容、及び治療による合併症、希少転移乳癌診断後の経過

#### 4. 外部への試料・情報の提供

全ての患者情報はオンラインによるデータ収集システム（EDCシステム）に入力されます。データセンターは岐阜大学附属病院 先端医療・臨床研究推進センターに置かれ、調査されたデータは研究が終了するまでその施設の責任者によって厳密に保管されます。その後本研究に関する資料と情報を匿名化のまま廃棄します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 5. 研究組織

研究グループ: Federation of Asian Clinical Oncology, Korean Association for Clinical Oncology, Chinese Society of Clinical Oncology, Japan Society of Clinical Oncology

主任研究者: 井本 滋 杏林大学医学部附属病院乳腺外科

#### 6. お問い合わせ先

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。また試料・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頂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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学病院 (医学部外科学講座乳腺外科学部門) 氏名: 吉沢 あゆは

住所: 142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-8000 (代表)

研究責任者:

昭和大学病院 (医学部外科学講座乳腺外科学部門) 研究責任者: 中村 清吾

研究代表者:

井本 滋 杏林大学医学部附属病院乳腺外科