

ホルモン感受性乳癌患者における骨強度の推移、予後に 関する後方視的研究

京都府立医科大学科では、ホルモン感受性乳癌で治療を受けた患者様を対象に骨強度の推移を評価し乳癌の予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

目的：

ホルモン感受性乳癌において骨密度の変化が予後に与える影響をカルテを遡って検討します。

背景：

乳癌では、癌細胞の特徴によって分類され、この分類をサブタイプ分類といいます。癌細胞が女性ホルモンにより増殖する性質をもつものをホルモン感受性ありとし、もたないものをホルモン感受性なしと分類し、陽性のものにはホルモン治療が必要になります。この治療は再発してからも、行います。

このホルモン治療のデメリットとして、骨量減少が懸念されています。女性は閉経することにより骨量減少が生じますが、この治療をすることでさらに低下することがわかってきています。また、最近では、乳癌自体が骨へ悪影響を及ぼす可能性が示唆されています。

このように、乳癌と骨との関連は非常に重要であり、これらを検討することで乳癌治療における骨量減少、さらには予後への影響を評価し、新しい治療の開発を目指すことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2010年1月1日～2020年12月31日までの期間、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科で乳癌治療を受けたホルモン感受性乳癌の患者様

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・方法

2010年1月1日～2020年12月31日までの期間、京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科で乳癌治療を受けたホルモン感受性乳癌の患者様の情報を、診療録（カルテ）より取得し、骨密度変化等を調べます。

・研究に用いる試料・情報について

診療録より骨密度、病理学的評価、ホルモン受容体の発現、再発の有無、再発までの無増悪生存期間ならびに死亡日、最終追跡日、手術時年齢、閉経状態、治療のレジメン等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教室 助教 森田翠）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学内分泌乳腺外科において助教森田翠の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで適切に保管させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 助教 森田翠

研究担当者：

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 講師 阪口晃一

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 助教 森田翠
京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 医員 大西美重

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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いただけない場合には研究対象としますので、2021年5月31日までに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。

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科
代表 森田翠
TEL：075-251-5534
FAX：075-251-0270