

高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究

京都府立医科大学内分泌・乳癌外科では、70歳以上の患者さんを対象に高齢者乳癌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

欧米諸国では乳癌は女性のがんの死因の第一位であるが、1990年代以降罹患率は低下しています。しかしわが国では、乳癌は女性のがん罹患率の第一位であり、患者数も10年前に比べ約2倍に増加し、乳癌罹患患者数/死亡者数は、それぞれ、1995年が31,174/7,763人、2005年が50,695/10,721人、2014年が76,257/13,240人と増加傾向にあります。

我が国の平均寿命は、平成2017年時点で男性81.09年、女性87.26年と、日本人平均寿命が過去最高となり、それに伴い総人口に占める割合(高齢化率)も増加しています。このように、超高齢社会に突入した日本において乳癌罹患数の増加に伴い高齢者罹患数も増加し、2020年の年間推定罹患全患者数/75歳以上の罹患患者数は104,220/26,840人に対し、2030年では113,930/40,600人と推測され、今後も高齢者罹患患者数の増加が予想され(1)、日常診療において遭遇する機会が多くなってきました。

乳癌治療において、これまでに多くの臨床試験が行われ、早期乳癌に対する周術期標準的な治療法が確立しています。しかしながら、高齢者は併存症、臓器機能の面からこれまで多くの臨床試験から外されており、高齢者に対する化学療法に対する安全性と効果についてのデータが十分ではありません。

こういった背景から、日本における高齢者乳癌の周術期標準化学療法の意義を後方視的に検討します。加えて、高齢者乳癌へ化学療法の安全性を検討し、周術期化学療法が必要な患者集団を探索します。

研究の方法

・対象となる方について

- 1) 研究参加施設において乳がんの根治的手術を受けた方
- 2) 手術施行時に70歳以上であった方
- 3) 手術施行が2008年1月から2013年12月までの間であった方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年9月30日

・ **方法**

対象患者さんについて、診療録もしくは各施設のデータベースより解析対象症例のデータを抽出して研究登録番号を付与し、解析用データベースを別途作成してデータ解析を行います。抽出された研究用データを用いて、

- ・ 再発の有無、再発までの無増悪生存期間、ならびに、死亡日、最終追跡日等
- ・ 手術時年齢、PS、既往歴、周術期化学療法の有無、ならびに合併症などの基本情報

について、研究を行います。

・ **研究に用いる試料・情報について**

手術時年齢、PS、既往歴、周術期化学療法の有無、ならびに合併症などの基本情報、再発の有無、再発までの無増悪生存期間、ならびに、死亡日、最終追跡日等

・ **外部への試料・情報の提供**

研究担当者へのデータの提供は、本研究代表者（国立国際医療研究センター 下村昭彦）に提供し、参加している特定の関係者（施設研究代表者）以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 森田 翠

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの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者 森田 翠（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教室 助教）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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教室 助教 森田 翠

研究代表者

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

〒 162-8655

東京都新宿区戸山 1-21-1

03-3202-7181

研究参加施設と施設研究代表者：

さいたま赤十字病院 乳腺外科	樋口徹
福島県立医科大学 腫瘍内科 講師	徳田 恵美
順天堂大学医学部附属順天堂医院	堀本 義哉
順天堂大学医学部附属練馬病院	市川 悠子
京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科学教室 助教	森田 翠
済生会滋賀県病院 乳腺外科 医師	河村 雪乃
群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座	藤井 孝明

お問い合わせ先

本調査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、他の調査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、調査実施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。

また、情報が当該調査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調査対象としませんので、2022年06月30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

職・氏名 助教・森田 翠

電話：075-251-5534