

観察研究へのご協力のお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

NCD-BCR を用いた乳癌術後予後予測モデルの構築と検証を目的とした研究

- 研究責任者： 相良病院 乳腺・甲状腺外科 相良 安昭

- 研究の目的・意義

乳癌は主要ながんのひとつであり、再発や生存率の予測は治療方針の決定において重要です。海外では Predict などの予測モデルツールが運用されていますが、国内では統合的なリスク予測モデルは十分整備されておらず、実臨床において応用可能なツールの開発が求められています。また、乳癌治療は年々進歩しており、新たな薬物療法や治療戦略に合わせて、予測モデルをアップデートしていく必要があります。

本研究は、NCD(一般社団法人 National Clinical Database)の乳癌登録データを用いて、乳癌術後患者の再発リスクや生存率を予測するモデルを構築し、最適な治療方針決定および意思決定支援のための臨床補助ツールとして応用することを目的として実施します。

※ NCD(一般社団法人 National Clinical Database) とは…

多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するために設立された一般社団法人です。本事業は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。全国の医療施設診療科の情報を収集することで、手術を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な外科専門医の配置、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の、死亡・合併症の危険性などを明らかにすることができます。

NCD の事業概要については、以下をご参照ください

URL <https://www.ncd.or.jp/community/information.html>

- 研究の対象となり得る患者様

2013年1月から2014年12月までにNCD乳がん登録制度(NCD-Breast Cancer Registry 以下、「NCD-BCR」といいます)に登録された症例のうち、以下の基準を満たし、10年後の予後データが入力されている症例

- ・ 病理学的に浸潤性乳癌と診断されている症例
- ・ 手術を施行された症例
- ・ 手術、化学療法、放射線療法、ホルモン療法の治療情報が入っている症例
- ・ 年齢制限なし

ただし、以下に該当する方は本研究の対象からは除外となります。

- ・ 転移が確認されている症例
- ・ 病理学的に非浸潤癌と診断された症例
- ・ 同時性又は異時性の両側乳癌の症例
- ・ 収集されたデータの欠測が著しい症例
- ・ 周術期に受けた化学療法において”その他”が選択されている症例

※本研究はNCD—BCRにに入力されている臨床データを使用して研究を行います。

そのため、今回の研究への登録において、新たに対象となる方へ受診をお願いしたり、検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

● 研究の方法

NCD-BCR に登録された、下記の情報を使用いたします。

〔 発見動機：自己発見、検診（自覚ありなし）・年齢・性別・病理学的因子・術前/術後補助療法の有無や種類・手術日・再発の有無や再発までの期間・死亡日等 〕

● 研究期間

研究実施許可日（2025 年●月●日）～ 西暦 2027年 3月 31日

● 情報の保管・管理

本研究では、NCD-BCR へ登録された情報を使用しますが、氏名や住所・電話番号、施設患者番号（カルテ ID）などの個人が特定される情報は NCD-BCR へは登録されていないため、今回の研究で取得する情報にも含まれておりません。

本研究のデータは、セキュリティ対策を施された NCD 内の安全な環境下で適切に保管します。その他、研究関連書類（倫理審査申請書類等）については、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、医局内の施錠可能な保管庫にて保管し、保管期間終了後はシュレッダーで裁断し破棄します。

● 資金と利益相反*1

本研究において、特定の研究資金は用いなく、研究に関して開示すべき利益相反*1はありません。

本研究の研究者は、利益相反について相良病院利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

*1・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重 に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究の対象に該当する場合であっても、当該研究にご自身の情報を用いられることについてご了承いただけない場合にはデータは使用しませんので、下記の連絡先までお申出ください。

その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。ただし、情報の利用を拒否された場合であっても、解析中または解析終了後などの場合、データの削除ができない場合もありますので、ご了承ください。

本研究に関し、ご不明な点やより詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、ご遠慮なく下記お問い合わせ窓口までご連絡ください。

2025 年 3 月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺・甲状腺外科 相良 安昭

[TEL:099-224-1800](tel:099-224-1800)(内線 1534)

(平日 9時～16時)