

『「針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 八十島 宏行

【研究の目的】 針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ: DCIS) と診断された患者さんのデータを後方視的に収集し、DCIS の臨床病理学的因子・治療内容・予後の関連を検討する。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 4 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、針生検にて非浸潤性乳管癌と診断された患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者基本情報：診断時身長、体重、乳癌の家族歴、診断時の閉経状況、発見状況

術後病理結果：断端からの距離

予後調査：再発の詳細（部位、非浸潤/浸潤、病理結果、手術の有無など）、二次癌の有無・確認日・二次癌の詳細、生存/死亡・確認日・死亡の場合は死因 等

●外部への情報等の提供

虎の門病院への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置き換え、メール等で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお、個人情報提供についての当院における管理責任者は、本学の責任者になります。

虎の門病院へ提供された情報等は、DCIS 治療後の長期的な予後（局所再発、遠隔再発、乳癌死）と臨床病理学的因子の関連を検討するために、大規模に各国のコホート研究と統合解析を行う場合、オックスフォード大学 Nuffield Department of Population Health（イギリス）にデータ提供します。

●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

機関名	診療科	研究責任者
虎の門病院	乳腺内分泌外科	田中 希世
筑波大学附属病院	乳腺甲状腺外科	坂東 裕子
自治医科大学附属病院	乳腺科	原尾 美智子
国立病院機構 東京医療センター	外科	松井 哲
聖路加国際病院	乳腺外科	喜多 久美子
東海大学医学部	乳腺・内分泌外科	新倉 直樹
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	神林 智寿子
愛知県がんセンター	乳腺科	岩田 広治
国立病院機構 名古屋医療センター	乳腺外科・腫瘍内科	林 孝子
近畿大学病院	外科	菰池 佳史
国立病院機構 大阪医療センター	外科・乳腺外科	八十島 宏行
岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
広島大学病院	乳腺外科	笹田 伸介
国立病院機構 四国がんセンター	乳腺科	青儀 健二郎
国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子
国立病院機構 長崎医療センター	外科	前田 茂人
博愛会 相良病院	乳腺科	相良 安昭

【研究の資金源】

本研究の研究資金はありません。

【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が望まない場合は、ご連絡いただければ対象から外します。その場合、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。

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 乳腺科

原尾 美智子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7371

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター

電話：0285-58-8933

【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 八十島 宏行

連絡先：大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14 TEL：(06) 6942-1331 (代)