

（西暦） 2024 年 2月 20日

外科・乳腺外科にて乳がんの治療のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

以前より日本では、乳がん取り扱い規約に基づいてがんの評価が行われていました。その中で、乳がんの悪性度の指標として、核グレード(NG)という癌細胞の核を調べるものが、使用されてきました。一方、国際的な乳がんの取り扱い規約である UICC 第8版のステージングでは、組織学的グレード(HG)という異なる指標が採用されています。

2018年に発行された乳がん取り扱い規約第18版で、ようやく国際的な水準と合わせるようになり、NGとHGの両方が併記されるようになりました。

そして、近年では、乳がんの治療薬の適応にかかわる基準でも、組織学的グレード(HG)が採用されている。

そこで当施設でHGの評価を始めた2018年6月より2022年12月までの手術を行った病理の検体で、NGおよびHGの評価が可能であった浸潤癌493例を対象とし、NGとHGの一致している割合やKi-67という増殖スピードを評価するほかの病理学的因子との関連性について比較し検討することとした。

対象

西暦2018年6月1日より2022年12月31日までの間に、外科・乳腺外科にて乳がんの治療のため入院し、手術を受けた方

適格基準：

- (1) 当施設で2018年6月より2022年12月までの手術を施行し、病理学的に浸潤癌である。
- (2) 病理学的因子が十分に評価されている。

除外基準：

- (1) 研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者
- (2) 情報の利用に拒否を示した患者

中止基準：

- (1) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合（対応表を管理する場合）

【試料・診療情報等の項目】

試料：病理検体より得られた病理学的所見

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、診断、左右、手術術式、組織型、腫瘍径、T因子、リンパ節転移個数、

N因子、ER、PgR、HER2、Ki67、NG、HG、ly、v、生存の有無、死亡日、局所再発の有無、遠隔転移の有無、転移再発日

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、乳腺外科：金城和寿までご連絡をお願いします。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～2027年3月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により NG と HG の関連性が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院【診療科・部門名】外科・乳腺外科

【当院での研究責任者】所属 外科・乳腺外科 職名 医長 氏名 金城 和寿

【利用する者の範囲】

所属 外科・乳腺外科 職名 副院長 氏名 大城戸 政行

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名： 金城 和寿

所属：外科・乳腺外科

連絡先：092-721-0831(病院代表)

対応する時間帯：平日 16時から 17時 15分まで

以上