

当院で乳がん治療を受けておられる方へ

国立病院機構九州がんセンター乳腺科では現在、下記の調査研究に参加しております。

研究テーマ：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌における術後内分泌療法の現況調査

参加施設：九州がんセンター、四国がんセンター

本研究は患者さんに提供する医療の質の向上を目的として、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部と日本イーライリリー株式会社と共同で国立病院機構に属する各病院内の電子カルテ等診療情報を活用した分析研究を実施することとなりました。

本研究の目的は、切除可能であった乳癌の方（いわゆる早期乳癌）、特にホルモン受容体陽性・HER2 陰性早期乳癌患者さんの予後（転移再発や死亡など）に関して、術後フォローアップに注目し、標準治療における本邦の現況を明らかにすることです。また探索的に、再発・転移に関わるような臨床的もしくは病理学的な危険因子を明らかにします。本研究結果によって、乳癌の方の治療やフォローアップ方法を改善できる可能性があります。

対象は、参加施設で2015年4月～2019年3月の間に乳癌手術を受けられたホルモン受容体陽性 HER2 陰性の18歳以上の方で、日常診療から集積された既知の診療情報を二次的に利用するものであり、新たに患者さんに何らかの負担が生じることはありません。

本研究は承認～2024年3月31日まで行われます。本研究で利用させて頂く個人情報等は、個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳重に管理・保護し、プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することは一切ありません。また、本研究の成果に関しては、外部組織への公表、医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがありますが、集団を記述した数値データとし、個人が同定されるデータを公表することは一切ありません。

なお、本研究は日本イーライリリー株式会社の資金で実施されます。本研究に携わる当院研究者と企業の利益相反については、九州がんセンター倫理委員会に申告し承認されています。

●対象となる患者さん

- 1) 2015年4月～2019年3月に入院した18歳以上女性。
- 2) DPC^{※1}上、主病名が乳癌（StageI-III）で、手術を施行した方。
※1：国が推奨する医療費支払い制度：包括医療費支払い制度方式
- 3) 少なくとも1回のホルモン療法を受け、かつ1度も抗HER2療法を受けていない方。

●利用するカルテ情報

- ①診療報酬明細書のデータ
- ②「DPC導入の影響評価に関する調査」に提出しているデータ
- ③NCDA^{※2}により集積された診療情報（年齢、性別、病名、薬の処方、検査結果等）
※2：国立病院機構診療情報集積基盤

何かご不明な点がある方や、より詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。また本研究への協力に賛同されない場合、もしくは、本研究の対象の患者さんが亡くなられており、ご遺族など患者さんの代理人の方が本研究に賛同されない場合は、担当医までご連絡ください。これらの場合において、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くありません。

2021 年 7 月

(当院お問合せ先) 国立病院機構九州がんセンター 乳腺科
研究責任者 徳永 えり子
TEL:092-541-3231 FAX:092-551-4585
〒811-1395 住所:福岡市南区野多目 3-1-1