

再発乳がんの治療を受けている方へ

「希少転移乳がんの局所及び全身療法に関する 国際共同後向きコホート研究」へご協力のお願い

1. 研究の対象

以下すべてに当てはまる方が研究の対象となります。

- 1) 2005年から2012年までに再発乳がんとして初めて診断された方。
- 2) 再発の診断時に脳転移を除く5カ所以下の転移巣を認めた方。
- 3) 全身療法、あるいは局所療法と全身療法を受けられた方。

2. 研究目的・方法

乳がんは手術療法に薬物療法と放射線療法を適切に組み合わせて治療されます。手術療法と放射線療法は局所療法と言われ、薬物療法は全身療法と言われています。日本人女性の乳がんの5年生存率は約9割と報告され、他のがんに比べて治癒が期待できます。しかし、術後に再発した乳がん（再発乳がん）は治癒することは困難であり、再発巣の増大や進行を抑えて、再発前と同じ生活を維持することが目標となります。

再発乳がんの治療は薬物療法（全身療法）が基本です。理由は、全身に広がった癌細胞を手術療法や放射線療法の局所療法で治すことは不可能であり、温存した乳房内の再発や限られたリンパ節の再発での外科療法を除いて、転移巣を切除しても生命予後（余命）を改善することはできません。しかし、ある種の再発乳がんは進行が遅く、発見時点で再発巣の数が少ない場合は手術療法や放射線療法などの局所療法も有効であると報告されました。このように転移巣が少ない再発乳がんを希少転移乳がんと言います。全身にがん細胞が広がっているにも関わらず、希少転移乳がんではなぜ局所療法が有効なのかまだ分かっていません。そこで、治癒の可能性がある再発乳がんを検討すべく、希少転移乳がんの方を対象に局所療法と全身療法を加えることで生命予後が改善されるかどうかを検討することとなりました。

この研究の対象となる方の登録は2018年2月から2019年1月まで行われます。試験期間（観察期間）は2020年6月30日までであり、この間どのような治療がなされどのような効果があったのかを観察することが目的です。従って、これから特別な薬物療法や新たな手術を行うような臨床試験ではありません。患者さんのカルテから収集できる情報を用いて分析し、希少転移乳がんへの最適な治療法を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、当院の倫理審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認され、さらに当院院長の許可を得ています。

生年月日、再発診断日、診断方法、全身状態、病理学的診断、部位別局所治療法、治療による合併症、再発後の予後などの情報がカルテから収集されます。お名前、住所、電話番号、

カルテ番号などは用いず、あなたの個人情報が特定できないように匿名化した情報を研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。

4. 外部への試料・情報の提供

全ての情報はオンラインによるデータ収集システム（EDC システム）に入力されます。データセンターは岐阜大学附属病院 先端医療・臨床研究推進センターに置かれます。

5. 研究組織

本研究は日本、中国、韓国の乳がんの研究者が中心となって行われ、FACO（アジア臨床腫瘍学会機構）というこの3カ国の学会が共同してがん治療を開発するために設立された機構が資金援助を行います。

本研究への参加施設は、日本では主に日本がん治療学会が中心となり2018年1月時点で参加募集中であり、後日公開予定です。

6. お問い合わせ先・その他

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ください。

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ください。

また、試料・情報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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

さらに当院で本研究にかかわる担当者は、関連した企業・団体と利益に関与した事項、関係は一切ありません（利益相反なし）。

当院研究責任者 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13
東京歯科大学市川総合病院 外科 和田 徳昭
電話：047-322-0151、FAX：047-325-4456

研究代表者：

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
杏林大学医学部付属病院 乳腺外科 井本 滋
電話：0422-47-5511、FAX：0422-47-6273

FACO 事務局（日本癌治療学会東京事務所内）：

〒104-0033 東京都中央区新川 2-13-10 新川ビル 2 階
電話：03-5542-0546、FAX：03-5542-0547