

「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」

実施に関するお知らせ

当院では、患者さんに提供する医療の質の向上を目的として、倫理審査委員会の承認のもと、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。研究の内容は以下のとおりです。

1. 研究の目的と意義

本研究の目的は、切除可能であった乳癌患者さん（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、特に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、乳癌患者さん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。

2. 研究の概要

本研究の対象となるのは、国立病院機構の病院において、2015年4月～2019年3月の間に乳癌手術治療を受けられたホルモン受容体陽性 HER2 陰性の18歳以上の乳癌患者さんです。当院の予定症例数は100例です。

本研究では、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、検査結果など）、などを利用させていただきます。本研究は、日常診療から集積された既存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ございません。

3. 個人情報の保護について

本研究で利用させていただく個人情報等は、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・保護いたします。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ございません。

なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、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。集団を記述した数値データとし、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。ご自身の情報が本研究に利用されることにご了承いただけない場合、研究計画書及び研究に方法に関する資料の閲覧をご希望される場合、本研究で利用する個人情報の開示等を希望される場合、または本研究についてご質問がある場合は、下記窓口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ございません。

【問い合わせ窓口】

研究代表者：国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 金沢奈津子 TEL：03-5712-5133
共同研究者：独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 乳腺科 青儀健二郎 TEL：089-999-1111

2021年7月15日