

妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関するマッチドコホート研究

1.研究の対象

- ・筑波大学附属病院乳腺内分泌外科で2005年1月1日から2017年12月31日に妊娠期の乳癌治療を行った方

2.研究の目的・方法

目的：この研究は以下の2つを目的として行います。

- ① 妊娠中に乳がん治療を受けられた患者さんの分娩転機を既往/合併症のない妊婦さんと比較することで、その特徴を明らかとすること。
- ② 妊娠中に乳がん治療を受けられた患者さんの腫瘍学的転機（再発、死亡）を妊娠中以外に乳がん治療を受けられた患者さんと比較することで、その特徴を明らかとする。

方法：本研究は妊娠期乳がん患者さんと正常妊婦さんおよび非妊娠期乳がん患者さんの診療録（カルテ）に記載されている内容について、いくつかの背景因子（年齢、病期等）で調整をして比較します。

調査期間：筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会承認後～2020年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

年齢、婚姻、既往歴、不妊治療実施歴、分娩週数、分娩方法、分娩合併症、母体合併症、その他の出産合併症、児の出生児体重、児の性別、Apgar score、NICU 入室の有無、病期、グレード分類、乳癌再発の有無 等

4.外部への試料・情報の提供

この研究では聖路加国際病院に患者さんのデータを匿名化（個人が同定されない）した上で提供します。また、5に記載された他の施設からの症例のデータと比較検討を行います。また、データ受け取りの際は情報漏えいがないよう厳重に注意して行われます。

5.研究組織

聖路加国際病院 腫瘍内科 山内英子

癌研究会有明病院 乳腺科 片岡明美、相良病院 乳腺科 川野純子

筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科 坂東裕子

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田村宣子

那覇西クリニック 玉城研太郎

6. 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年12月末日までに以下の連絡先まで申し出ください。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

参加辞退・説明をご希望される場合の連絡先(当院における本研究責任者)

坂東裕子 筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科

連絡先:〒305-8576茨城県つくば市天久保2-1-1

Tel 029-853-3341 (乳腺甲状腺外科医局) 平日 10:00~16:00

7. 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究組織に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。