**2020年12月31日以前に**

**札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科**

**において乳がん治療および生殖機能温存治療を受けられた方へ**

**―「生殖機能温存治療を受けた乳がん患者さんに対する後ろ向き研究」 へご協力のお願い―**

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋　和文

研究責任者

氏名： 九冨　五郎

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　講師

研究分担者

氏名： 竹政　伊知朗

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教授

氏名：島　宏彰

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教

氏名：和田　朝香

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医 臨床経験10年

氏名：空閑陽子

　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医 臨床経験7年

**１．研究の概要**

1. **研究の目的**

近年では乳がんを治癒させるだけでなく、乳がん罹患後の患者さんの生活の質を考えた治療戦略が議論されるようになりました。具体的には、乳がん患者さんは治療後再度社会の一員として仕事ができること、家庭では母として主婦として女性の役割を治療前同様に果たせることを目標に治療戦略を考えるといったことが挙げられます。一方で乳がん治療に使用される薬剤は、妊孕性に影響を及ぼします。具体的には、抗がん剤による化学閉経。ホルモン剤(タモキシフェン)による催奇形性。分子標的薬による羊水減少または無羊水症の事例報告などです。

そのため、挙児希望のある乳がん患者さんに対しては実地臨床では不妊治療の方法を応用して、薬剤治療前に生殖機能温存を行うことが可能です。具体的には夫がいる場合は受精卵、未婚の場合は卵子の凍結保存または手術による卵巣の凍結保存があります。ただ、その安全性特に乳がんの予後への影響に関しては確固たるエビデンスはございません。現状では大規模な後ろ向き研究で乳がん罹患後出産をした患者さんと、出産をしていない患者さんで予後に差がないことが報告されているのみです。

生殖機能温存を受けた乳がん症例を症例集積することで，乳がん患者さんに対する生殖機能温存の現状を把握するとともにその有効性と安全性を評価いたします。

1. **研究の意義･医学上の貢献**

今回の研究で安全性や有効性が明らかとなれば、生殖機能温存の治療方針の決定に役立つと考えられます。

**２．研究の方法**

1. **研究対象者**

岡山大学病院および当院を含む共同研究機関で 2020 年 12 月 31 日以前に乳がん治療および生殖機能温存治療を受けられた方約150名

1. **研究期間**

病院長承認後～2024年12月31日。

# 予定症例数

当院では20人（研究全体で150人）を予定しています。

# 研究方法

当院において乳がん治療および生殖機能温存治療を受けられた方に対して、研究者が診療情報をもとに、生殖機能温存の安全性と予後に関する分析を行い、温存施行後の再発転移の出現する仕組みについて調べます。

# 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1)患者さん基本情報:研究対象者識別コード、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、病変部位、手術方法、手術日、術後補助療法、術後合併症の有無、局所・遠隔再発日、局所・遠隔再発動機、局所再発手術日、予後、BRCA 変異の有無。

2)生殖医療情報 初回手術から出産までの期間・月経再開率・抗ミューラー管ホルモン(AMH)の変化、未受精卵子凍結率(凍結個数)、受精卵凍結率(凍結個数)、採卵あたり累積妊娠率、採卵あたり生児獲得率、症例あたり累積妊娠率、症例あたり生児獲得率、流産率、奇形の発生率

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

岡山大学病院　乳腺・内分泌外科、

秋田大学　乳腺・内分泌外科、

名古屋市立大学　乳腺・内分泌外科、

三重大学　乳腺外科

1. **情報の保存、二次利用**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間が経過した日までの間、岡山大学病院呼吸器・乳腺・内分泌外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。他の機関では情報の保存は行いません。

1. **情報の管理責任者**

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 九冨　五郎

1. **研究結果の公表**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

1. **研究に関する問い合せ等**

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年11月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　九冨　五郎

平日9時〜17時　札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室

電話011-611-2111（内線32810）

時間外（17時〜翌9時）・休日　札幌医科大学附属病院　9階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910）