

当院において乳がんの手術前の化学療法を受けられた方

—「乳がん患者における術前化学療法(Neoadjuvant Chemotherapy : NAC)期間中の 運動習慣が腫瘍縮小に与える影響」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 乳腺内分泌外科 枝園忠彦

1) 研究の背景および目的

国立がん研究センターがん情報サービスがん登録・統計サイトによると年間約 10,000 人が乳がん罹患し、それは年々増加にあります。乳がん治療においては、外科的治療に加えて放射線治療・化学療法が一般的に行われますが、手術前に行われる化学療法(Neoadjuvant Chemotherapy : NAC)は、乳がんの効果的で、その後の治療展開を踏まえ上で極めて重要な位置付けとなっています。2022 年、欧州で食道がん患者に対して、手術前の NAC 期間中に中等度負荷の運動を加えることで、腫瘍縮小に効果的であるという報告がありました⁵⁾。このことを踏まえて、乳がんにおいても手術前の NAC 期間中の運動習慣の程度と術前 NAC 後の乳がん縮小の関係性について明らかにすることを目的としております。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2025 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院乳腺内分泌外科において手術前の化学療法を受けられた方 80 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 1 月 31 日

4) 研究方法

当院において乳がんの手術前の化学療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに運動習慣とがん縮小に関するデータを選び、がん縮小に関する分析を行い、運動習慣ががん縮小に出現する仕組みについて調べます。

5) 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。

【基本情報】 年齢、性別、BMI、喫煙歴、妊娠・出産、授乳歴、ホルモン剤内服歴、乳癌サブタイプ、TNT 分類、Stage, チャールソン併存疾患指数、

【診療記録】運動習慣アンケート、術前化学療法の有害事象、腫瘍縮小評価（径和・組織病理学的効果判定）、血液データ（好中球・リンパ球比、血小板・リンパ球比、単球・リンパ球比、汎免疫炎症値）、日常生活動作評価

6) 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、岡山大学病院総合リハビリテーション部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、その他の試料・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、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合リハビリテーション部

氏名：松山宜之

電話：086-235-7752（平日：9時00分～16時00分）