

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：乳がん患者の癌組織中ホルモン濃度・血中ホルモン濃度と予後及び乳がんリスク要因との関連に関する疫学研究

1. 研究の対象

2001年1月～2004年12月、2008年1月～2015年12月に当院で乳がんの手術を受けた患者さんで、乳がんの診断の際の年齢が50歳以上の方

2. 研究目的・方法

女性ホルモンは、乳がんの予後に影響を与えることがいくつかの研究で示されています。しかし、癌組織内のホルモン濃度と乳がんの予後との関連は明らかではありません。また、妊娠出産歴などの乳がんのリスク要因と女性ホルモン濃度との関連は明らかではありません。本研究は、①乳癌組織中の女性ホルモン濃度・血中の女性ホルモン濃度と乳がんの予後との関連を解析すること、②妊娠出産歴などの乳がんリスク要因・乳がん家族歴と血中及び組織中の女性ホルモン濃度との関連を解析することを目的として実施します。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2024年6月7日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

以下の情報を用います。

（1）診療録等に記載された情報

- ①カルテ番号、生年月日、病歴、予後
- ②乳癌組織中の女性ホルモン濃度
- ③血中の女性ホルモン濃度
- ④乳がんに関する情報（部位、組織型、進展度） など

（2）入院時に配布した質問紙調査によりご回答いただいた情報

- ①生年月日、病歴など、②身長、体重など、③家族歴、④健康状態、喫煙・飲酒など、⑤食生活、⑥社会生活状況、⑦女性の健康（月経、妊娠など） など

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる情報は、この研究を実施する際の解析を共同で行うため下記の病院に提供されます。

大崎市民病院（院長 今泉 秀樹）

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

7. 研究組織

研究代表者

金村 政輝（研究所がん疫学・予防研究部 部長）

研究分担者

大貫 幸二（乳腺外科 診療科長）

飯田 雅史（乳腺外科）

研究責任者（大崎市民病院）

南 優子（大崎市民病院健康管理センター、がん疫学・予防研究部 共同研究員、前・研究所疫学部長）

8. お問い合わせ先

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下さい。

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し出下さい。

また、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究代表者：

宮城県立がんセンター研究所 がん疫学・予防研究部 金村 政輝

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 915）