

2018年1月～2018年12月に本院の乳腺内分泌外科で、妊娠中または産後1年以内に乳がんと診断あるいは治療を受けた方へ

研究 妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査

1. 本研究の目的および方法

近年の晩婚化晩産化により、若年の女性に発症する頻度が多い子宮頸癌と乳癌は、発症時期と妊娠時期との重複がおこっています。妊娠中および産褥期に発見される妊娠関連乳癌は、妊娠していない時よりも発見が遅れることがあるほか、特に授乳期に発見される場合には予後が不良である可能性も指摘されています。さらに、その後の妊娠の経過や出産後の家庭環境への影響が大きく、産婦人科の診療現場では何らかの対策が必要であると考えられています。妊娠は20～30歳代が中心で、乳癌検診の対象とはされていない年代であり、妊娠関連乳癌に対する新たな対策として、妊娠を希望する女性に対する「プレコンセプションケア（妊娠前に自身の健康状態を確認しておくこと）」が期待されています。しかし、妊娠関連乳癌の発症状況や臨床的背景の正確な把握はされておらず、正しい情報に基づく啓発運動や、医療従事者に対する教育活動のあり方についても確立していません。そこで、有効なプレコンセプションケアのあり方を検討する前段階として、本邦における妊娠関連乳癌の現状を把握することを目的として本研究を計画しました。

研究対象者は、2018年1月～12月に当院で妊娠中または産後1年以内の時期に乳がんと診断または治療された方です。

研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日～2023年3月31日までです。当院の予定症例数は3例、研究全体では5,000例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：乳がんの診療に関する診療記録および臨床検査データ（年齢、乳がんと診断された時の妊娠週数または産後月数、乳がんの発見動機、病理診断、臨床進行期、乳がんのサブタイプ等収集した情報）および対応表は、研究終了後3年間電子媒体として福井大学病院の鍵のかかる研究室で保存します。個人情報管理者は福井大学病院乳腺内分泌外科、前田浩幸とし、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合、もしくは他の機関へ提供する（二次利用）場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会乳がん子宮がん検診の普及に関する小委員会から委託を受けた業者へ匿名化して郵送で提供します。業者は各施設から提供を受けた情報をまとめて委託元の日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会乳がん子宮がん検診の普及に関する小委員会へ納入します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。情報の授受は記録を作成し、3年間電子媒体として保存します。

4. 研究組織

日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会乳がん子宮がん検診の普及に関する小委員会

弘前大学保健学研究科 樋口 毅 (小委員長)
千川産婦人科医院 土橋一慶
東京歯科大学市川総合病院 高松 潔
がん研究会有明病院乳腺センター乳腺外科 片岡 明美
徳島大学大学院産科婦人科学分野 加藤剛志

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本産科婦人科学会の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

【研究責任者】 前田 浩幸

【連絡先】 福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8375(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail: gekaone@u-fukui.ac.jp

【研究代表者】

日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会乳がん子宮がん検診の普及に関する小委員会
小委員長 樋口 毅 (弘前大学保健学研究科 教授)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
当院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）