

研究実施計画書

西暦 2023 年 11 月 15 日 (第 3.0 版)

所属・職名：乳腺外科・科長

氏名： 吉山 知幸

1. 課題名 乳癌術後患者におけるペントシジンの骨質マーカーとしての有用性
2. 実施体制 研究責任者 乳腺外科・科長 吉山 知幸 研究分担者 乳腺外科・医師 小林 美恵 乳腺外科・医師 川又 あゆみ
3. 研究の目的・意義 近年、終末糖化産物でありコラーゲン架橋異常を引き起こすといわれるペントシジンの、骨質マーカーとしての報告がなされており、骨質が低下している症例において血中濃度が上昇するとされているが、術後内分泌療法が施行されている乳癌症例における意義は明らかにされていない。そこで、乳癌術後患者で術後ホルモン療法を行っている患者におけるペントシジンの有用性や、ホルモン療法・骨粗鬆症で使用されている薬剤との関連を検討するために当研究を行うこととした。
4. 研究の方法 2016 年 8 月以降に、当科において閉経後ホルモン受容体陽性乳癌に対する根治手術施行後に術後内分泌療法が施行される患者のうち、ホルモン療法施行前にペントシジン測定が行われる者を対象とする。他の骨吸収マーカーや骨形成マーカー、骨塩量や骨粗鬆症の有無、使用薬剤等とペントシジンの関連を検討する。 収集する情報項目： 年齢、性別、ペントシジン、BAP、TRACP-5b、totalP1NP、乳癌術後診断の結果(Stage、サブタイプ、組織型)、使用薬剤(ホルモン療法薬剤、骨粗鬆症薬)
5. 症例登録対象期間および研究期間 症例登録対象期間：西暦 2016 年 8 月 16 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日 研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
6. 研究対象者の選定方針 対象：当院で上記症例登録対象期間にペントシジンの検査を受ける患者 予定登録症例数：80 例
7. 研究の科学的合理性の根拠 ペントシジンは既に過去の報告より骨質マーカーとしての有用性が示唆されており、本研究のように乳癌にてホルモン療法中である患者に関する報告は未だ無いが、ホルモン療

法の副作用である骨粗鬆症のマネージメントに有用である可能性がある。

8. インフォームド・コンセントの手続

本研究では診療情報を転記しデータ収集を行う。令和4年3月10日に一部改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および同年5月26日に更新された『個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインに関するQ&A』の1 ガイドライン(通則編), 1-2 個人情報の利用目的(法第17条、第18条、第21条第3項関係), (利用目的による制限の例外)Q2-15 への回答において、医療機関における観察研究等が「公衆衛生の向上に特に資するものである」と定義され、個別の同意を取得することが研究遂行の妨げとなる場合は個別同意の取得を必須としないこととされている。従って、研究の概要および収集する試料・情報の詳細について記載した情報公開文書を院内に掲示または、施設ホームページに掲載することで対象者にオプトアウトの機会を提供することとする。

9. 個人情報の取り扱い

本研究に関わる全ての者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

電子カルテからの転記の際には個人情報の漏洩・流出には十分に注意・配慮する。集計・データ解析時は匿名化を行わないが、院外には情報等を持ち出さず、ネットワーク未接続のコンピュータで厳重に情報を管理する。

また、学術的発表(学会発表・論文投稿)の際には、個人が特定されないよう個人が特定できる情報を全て排除する。

10. 研究対象者に生じる負担・リスク・利益

本研究は非介入研究であり、カルテ情報の転記による情報収集と解析を行うため、特筆すべき負担やリスク、不利益は生じない。

個人情報の漏洩が唯一リスクとして挙げられるが、収集した情報の管理を厳重に行うことで漏洩防止に努める。本研究で得た資料やデータは、本研究以外には一切使用しない。

11. 試料・情報の保管・廃棄

対象者の情報は、研究担当者(乳腺外科 吉山知幸)の机の、ネットワーク未接続のパスワード管理されたコンピュータでのみ取り扱い保管する。

すべての学会発表・論文投稿終了後、個人を特定できる情報を含む情報に関しては速やかに破棄をする。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究開始前に倫理審査委員会の承認を得る。研究開始後は年に一度、実施状況の報告を書面で行う。研究が終了した際には速やかに終了報告書を提出する。

13. 研究の資金源、利益相反

資金源：本研究において資金は必要としない。

利益相反：本研究に関わる企業はないため、利益相反は一切生じない。

14. 研究に関する情報公開の方法

学会発表および論文投稿により研究の情報を開示する。その際、発表内容に対象者の個人情報は一切含まれない。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究に関して対象者およびその関係者から連絡があった場合、下記の担当者が対応する。

所属：呉医療センター・中国がんセンター 乳腺外科

氏名：吉山 知幸（乳腺外科・科長）

住所：〒737-0023 広島県呉市青山町 3-1

電話：0823-22-3111(代表)