

1. 研究の対象

QI 研究 2021 年症例～2023 年症例に参加したがん診療連携拠点病院等のうち、がん診療連携拠点病院（都道府県拠点病院、地域拠点病院を含む）
これらの病院において、乳房を切除する手術を受け、再発の危険性が高い（がんの進行度が一定以上、またはリンパ節への転移が 4 個以上ある）と判断された患者さんを対象とします。年齢による制限は設けません。

2. 研究目的・方法

研究目的：乳がんの術後放射線療法（乳房切除後・再発ハイリスク症例）について、医療機関における専門医数と標準治療実施割合の関連を検証することです。

研究方法：QI 研究 2021 年症例～2023 年症例データを用いた過去の診療データをさかのぼって調べる観察研究（二次解析）

研究実施期間：研究許可日から 2030 年 03 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

次に記載する各種データ

<院内がん登録>

施設番号*、院内がん登録連番*、性別、生年月日、原発部位（局在コード）*、病理診断（形態コード）*、症例区分*、pTNM 分類（pT 分類*、pN 分類*）

<様式 1 に含まれるデータ項目>

施設コード、性別、生年月日、身長、体重（BMI 算出用）、入退院時 ADL スコア、入院時併存症

<EF ファイルから抽出する処置コード>

乳房切除術*、乳房再建術、放射線療法*、化学療法*関連コード

<現況報告データ>

乳腺専門医数、放射線専門医数、放射線治療機器台数、病床数、乳がん手術件数

<公的統計>

ADI 算出用データ（国勢調査等）

※用語の説明：「pTNM 分類」とは、手術で切除したがんの進行度（がんの大きさやリンパ節への広がりなど）を表す分類です。「様式 1」「EF ファイル」とは、入院医療費の計算方法（DPC 制度）に用いられる診療データで、患者さんの背景（身長・体重・入院時の状態・併存する病気など）や、実施された検査・処置・治療の記録が含まれます。

4. 試料・情報の授受

本研究で使用する院内がん登録・診療報酬データ（DPC など）は「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」（2013-081）で収集した情報を二次利用します。これらのデータは、各施設で院内がん登録の匿名化に使用している連番によって管理されており、氏名などの個人を識別できる情報は含まれていません。連番と氏名などを結ぶ対応表は各データ提供施設が内部で保管しており、研究で扱うデータから特定の方を判別することはできません。電子ファイルはパスワードを設定したコンピューター上のみで管理し、研究結果を個人が特定される形で公表することはありません。

本研究で用いた試料・情報は、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後

も適切に保管いたします。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受けるなど、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報を公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部

部長 藤澤 大介

(共同研究者)

国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部 佐藤 綾子

国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部 佐野 智望

国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部 山崎 まどか

国立がん研究センターがん対策研究所 医療政策部長 小西 孝明

国立がん研究センターがん対策研究所 医療政策部 臨床情報室長 石井 太祐

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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：

国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部

外来研究員 江頭 勇紀

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511