

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題 Body mass index と乳癌の予後との関係についての検討		
本研究の実施体制 研究責任者 山本 豊(熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授) 研究担当者 後藤 理沙(熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 特任助教)		
本研究の目的及び意義 乳癌は日本人女性における罹患率第一位の悪性疾患であり、その発症予防や予後改善を目指すことは急務とされています。Body mass index (BMI)と乳癌発症リスクの関係については、海外・日本国内いずれのデータでも BMI の増加が乳癌発症のリスク増加と有意に相関することが明らかになっています。また、発症リスクのみならず、乳癌診断時に肥満状態である場合には乳癌死亡および全死亡リスクが高くなることが知られています。 乳癌はその生物学的特徴からいくつかのサブタイプに分類されますが、そのうちエストロゲン受容体陽性乳癌を有する閉経後患者に対しては補助療法としてアロマターゼ阻害剤を投与することが一般的です。閉経後女性においてエストロゲンの主な供給は、脂肪組織においてアロマターゼがアンドロステノジオンをエストロンまたはエストラジオールに変換することで行われます。したがって、現在使用されている標準用量のアロマターゼ阻害剤では、BMI が高い患者においては治療効果が不十分である可能性が示唆されています。 また、肥満があると 2 型糖尿病の罹患リスクが上昇しますが、糖尿病によるインスリン抵抗性、高インスリン血症や高血糖は乳癌発症リスクに関連するという報告があります。このほか、一般的に高コレステロール血症は肥満に合併しやすいですが、高 LDL コレステロール血症の第一選択薬であるスタチンは、培養癌細胞や類を用いた基礎的研究から発癌予防や抗癌作用が示されており、これまでにさまざまな癌腫でスタチン服用と癌発症リスクとの関連性が検討されています。スタチンの乳癌予防効果について検討したランダム化試験のほとんどではリスク低下について示せませんでした。一部の臨床研究では乳癌発症リスク改善に寄与しているという報告もあります。		

また、BMI と乳癌の相関については肥満との関連についての報告は多くみられるものの、やせとの関係性について述べている文献は比較すると非常に少ないです。過去の文献においては BMI の低い患者の予後不良を報告したものもみられています。

そのほか、閉経後ホルモン受容体陽性乳癌患者に対して、術前治療としてアロマターゼ阻害剤による内分泌療法を選択することがありますが、BMI が低い患者では術前内分泌療法による奏効率が低いという報告があります。これは、ベースラインのエストロゲンまたはアロマタイゼーションレベルが低いため、BMI が低い患者ではアロマターゼ阻害剤の効果が低下する可能性があるかと推察されます。欧米人と比較して日本人は BMI が低い患者が多い分布となっており、やせの人口に占める比率が高いため、やせと乳癌との関連性についても検討が必要と考えました。

本研究において BMI などの臨床的因子と予後の相関について明らかにすることで、術後患者の予後予測が可能となり、これらの因子が周術期の治療法を選択する際の要因の一つとなる可能性があります。

研究の方法

研究対象者：2007 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で乳癌と診断し、手術を受けた Stage I-III の女性患者 1781 例を対象とします。

研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

解析は統計解析ソフト JMP12 を用いて行います。

低 BMI 群と高 BMI 群の予後(無再発期間、全生存期間)について Log-rank 検定を行い比較します。

また、BMI とその他の臨床病理学的因子との相関についてはカイ二乗検定を行います。

成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2021 年 7 月 3 日まで

試料・情報の取得期間

2007 年 1 月～2018 年 12 月

研究に利用する試料・情報

情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用

年齢、月経歴、画像検査結果（MMG、US、MRI、CT の所見）、病理診断結果（診断時、手術時）、Stage、転帰、合併症、内服薬、身長・体重・BMI。

取得した情報（検査データ等）、倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師（後藤理沙）が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います。

個人情報の取扱い

匿名化は研究担当者が行います。

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年

のうちどちらか長い方の期間です。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。

研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：後藤 理沙

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科

平日（9時～17時）：096-373-5549

時間外：096-373-7427