令和　8　年　4　月　10　日

# 審査申請書

高島市民病院
人権推進・倫理委員会委員長　様

申　請　者
所　属　　高島市民病院
　　消化器外科
職　名　　部長
氏　名　　山岡　竜也　印

| | |
|---|---|
| 審査対象 | 診療情報（患者情報・臨床所見・病理学的所見・手術術式等）の提供および使用承諾 |
| 研究課題名 | 乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生 |
| 研究責任者 | 京都大学医学部附属病院<br>乳腺外科　教授　増田　慎三 |
| 共同研究機関 | 高島市民病院　消化器外科　武田　佳久 |
| 備　　考 | 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会による審査は承認されています。 |

研究計画書

# 乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生

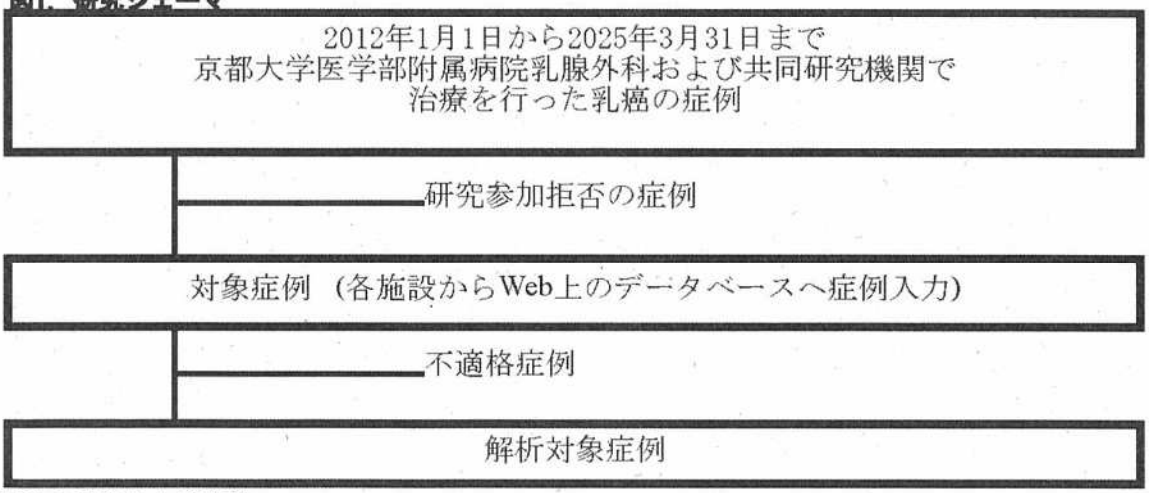
研究責任者：京都大学医学部附属病院　乳腺外科 教授
増田　慎三

研究計画書の改訂記録
版数　作成（改訂）年月日
第1.0版　2025年3月1日
第2.0版　2025年6月4日
第3.0版　2025年6月19日
第4.0版　2025年7月29日
第5.0版　2025年8月4日

1. 研究の名称
乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生

2. 研究の背景
乳癌は女性の癌の中で最も罹患率が高い癌であり、乳癌治療の臨床的な意義は高い。2019年の全国がん登録データによると、女性の癌罹患者数の22.5%を占めている[1]。若年から高齢者まで幅広い年齢層で罹患するが、特に45～54歳での罹患率が高い。また乳癌死亡率もいまだ増加傾向であり、乳癌治療のさらなる進展が望まれる。そのためには、幅広く乳癌診療の情報を集積して、乳癌臨床研究の基盤を築くことが重要である。
乳癌の治療方針は多岐にわたり、患者毎の治療内容や予後に関する情報を集積し解析することが、臨床的課題の解決につながる。乳癌は、ホルモン受容体感受性およびHER2（Human epidermal growth factor receptor type2）発現の有無によりサブタイプに分類され、サブタイプ毎に予後や薬剤感受性が異なる[2]。サブタイプと臨床的進行度に併せて、薬物治療・手術・放射線治療を組み合わせた集学的治療を行う。薬物治療においては、その治療効果の予測や副作用、予後との関連を明らかにしていくことが臨床的な課題となっているが、均一なフォーマットでの多数の診療情報の集積がその解明に大いに役立つと考える。例えば、閉経前患者へのホルモン療法における卵巣機能抑制の効果、術前薬物治療による治療効果予測と予後の関連、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬による治療効果や副作用の関連などが挙げられる。
乳癌の5～10%は遺伝性であると報告されており、既往歴や家族歴に関する情報も重要となる。遺伝性乳癌のうち、BRCA1、BRCA2遺伝子に変異が存在するものは遺伝性乳癌卵巣癌症候群と呼ばれ、乳癌と卵巣癌を高いリスクで発症する[3]。乳癌患者の中で、乳癌と卵巣癌の罹患歴や家族歴、若年発症などの条件を有する場合には、BRCA1、BRCA2遺伝子変異に対する遺伝学的検査が保険適用となっている。こうした遺伝性乳癌に関わる遺伝子変異について、その正確な頻度や発症リスクなどを明らかにしていくためには、既往歴や家族歴を含む大規模な診療情報の蓄積が必要となる。ここから得られた知見により、患者本人だけでなく血縁者に対しても、予防治療や早期検診による予後改善のための介入を検討することができる。
このように乳癌治療において、治療の有効性や安全性、予後や遺伝学的背景を評価する目的で有意義な観察研究を行うためには、均一な治療方針やフォーマットのもとで短期間に多数の症例を集めることがますます重要になってきている。単施設での症例数には限界があり、多機関データの統合が必要であると考えられる。
そこで今回我々は、乳癌症例に関して、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において共同データベースの作成を開始する（図1）。各施設から統一した入力フォーマットで、Web上のデータベースへ症例情報を収集し、共同研究機関からの症例蓄積および各施設へのフィードバックを効率的に行えるようにする。共通フォーマットで収集した臨床情報を統合することで、より大きなサンプルサイズでの検討を行うことが可能になると考える。
今後、このコホートデータから臨床的課題や新たな治療法の評価を随時行い、各共同研究機関に適切にフィードバックしていくと同時に、希少な症例の情報なども得ることで新規前向き臨床試験の立案につなげていくことができると考える。

**図1. 研究シェーマ**




3. 研究の目的および意義
本研究の目的は、京都大学医学部附属病院およびその共同研究機関において乳癌治療を受ける患者に関する診療実態を体系的に調査し、多機関から精度の高い診療情報を収集することで、個別化治療の複雑化に対応可能な乳癌診療アルゴリズムを構築することである。
本研究によって、多機関から統一された診療情報を収集・解析し、実臨床に即した診療アルゴリズムを策定することが可能となる。これにより、個々の患者に最適化された治療方針の立案が促進され、乳癌診療の質の向上や標準化が期待される。最終的には、乳癌患者の予後改善やQOL向上に寄与することが、本研究の社会的意義である。

4. 研究対象者の選定方針
1） セッティング

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関30施設において、2012年1月1日から2025年3月31日の間に治療を受けた乳癌および乳腺疾患の症例。

2) 適格基準

・ 選択基準

1 組織学的に乳癌または乳腺疾患であることが確認された、またはその予定がある。
2 登録時の年齢が18歳以上である。

・ 除外基準

なし

3) 予定研究対象者数およびその設定根拠

予定研究対象者数は約15,000例である。本研究は、データベースを基盤としてコンセンサスを形成し、複雑化する個別化治療に対応可能な乳癌診療アルゴリズムを構築することを目的としたものであり、診療情報を網羅的に収集・整備すること自体が本研究の中心的計画である。そのため、現時点においては特定の解析における予定研究対象者数を明確に設定することは困難である。なお、京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関による集計では、2012年1月から2023年12月までの該当症例数は約15,000例であり、今後この全体のデータベースから、解析目的に応じて最適なコホートを抽出し、各研究課題に活用する。

5. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

1) デザイン

■ 観察研究

後向きコホート研究

2) 方法

■ 観察研究

・ 研究対象者の登録方法

本研究では、京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関において診療を受けた乳癌患者を対象とし、診療記録をもとに対象者を選定・登録する。

各施設の担当者は、診療用データベースから対象となる症例の情報を抽出し、Web上のデータベースであるEDC (Electronic Data Capture) システムREDCap (Research Electronic Data Capture) に入力する。

データの品質を担保するため、データセンターにおいて適時データのクリーニングおよび整合性チェックを行い、必要に応じて各施設に電話や電子メールを通じて確認を行う。

・ 既存試料・情報を用いる場合は取得の経緯と利用方法

本研究では、既存の診療情報および一部の生体試料を使用する。診療情報は、各施設の診療用データベースに既に記録されている内容を活用するものであり、診療行為の一環として取得された情報である。

また、生体試料として、乳癌の診断時あるいは手術時に得られた病理組織のうち、病理診断後に院内で保管されている残余検体を使用する予定である。これらの残余検体は、診療目的で取得されたものであり、研究目的における二次利用として、乳癌バイオロジーに関する免疫染色に使用する。免疫染色の実施は京都大学医学部附属病院病理部が担当する。

3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

① 測定項目、測定方法、測定者または測定機関

・測定項目

診療録より取得される情報

a) 患者情報

年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index) 、月経・閉経状態、妊娠・出産歴、授乳の有無、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、既往歴、家族歴

b) 臨床所見

視触診所見、画像検査所見(マンモグラフィー、乳腺エコー、乳房MRI [Magnetic Resonance Imaging] 、CT [Computed Tomography]、PET [Positron Emission Tomography]、dbPET [dedicated breast Positron Emission Tomography] )、臨床病期

c) 病理学的所見

組織型、ER (Estrogen Receptor) 、PgR (Progesterone Receptor)、HER2発現状況、組織学的Grade、Ki67陽性率、PD-L1陽性率、TIL (腫瘍浸潤リンパ球)、脈管侵襲、断端評価、腫瘍最大径、浸潤腫瘍径、リンパ節転移、薬物治療の効果判定、多遺伝子アッセイ

d) 手術

術式(乳房、腋窩、再建)、合併症

e) 放射線治療

治療時期、照射部位、総線量、照射回数、有害事象

f) 薬物治療

治療時期、薬剤名、用量、施行数、治療効果、有害事象

g) その他の治療関連因子

遺伝学的検査結果、癌ゲノム検査結果

h) 予後

初診日、生死、最終生存確認日(死亡日)、死因、再発の有無、再発日、再発部位

残余検体（病理組織）より得られる情報
院内に保管されているプレパラートや組織ブロックを用いて乳癌バイオロジーに関する免疫染色を行う（追加の生検は行わない）。

3　研究対象者の測定スケジュール
本研究は、京都大学医学部附属病院およびその共同研究機関の既存試料・情報を収集するものであり、本研究のために新規に患者に検査等を行うものではない。

4）解析の概要
本研究は、乳癌における臨床情報の体系的収集を目的としたプロトコールであり、データを収集すること自体が本研究の主目的である。したがって、現時点では、具体的な主要評価項目・副次評価項目・解析方法を設定することは行わない。
今後、以下に示すような臨床上の解析テーマに対して、収集されたデータを活用し、個別に解析研究を立案し、それぞれの研究ごとに主要評価項目、副次評価項目、解析方法を設定する方針とする。 また、各研究課題ごとに倫理申請を実施する。

以下は、本データベースにより将来的に検討可能と想定される代表的な臨床テーマであり、それぞれのテーマにおける解析実施時に、目的や評価項目を明確に設定する。

代表的な臨床テーマ
テーマ1：術前化学療法におけるpCR（病理学的完全奏効）の頻度とその意義について
術前化学療法の内容とpCRの割合、有害事象、再発率について評価する。

テーマ2：乳癌根治手術における腋窩リンパ節の最適マネージメントについて
センチネルリンパ節転移陽性時の腋窩郭清の意義(腋窩郭清省略の方向性を探る)やセンチネルリンパ節転移と予後の関連について検討する。

テーマ3：乳癌周術期治療の最適化について
現在行われている周術期薬物治療の種類毎の予後や術後早期・晩期の再発予測できる臨床病理学的因子について評価する。

テーマ4：進行再発乳癌における治療アルゴリズムの構築
進行再発乳癌における治療順序の検討、治療法選択による経過や予後の違い、有害事象の発生頻度や予測因子、StageⅣ乳癌の原発巣切除の意義などについて検討する。

テーマ5：若年者乳癌・閉経前乳癌治療におけるLH-RH agonistの投与意義
LH-RH agonistの至適投与期間や周術期化学療法省略の可能性について検討する。

テーマ6：予後予測因子・効果予測因子の検証
病理学的因子や画像所見、血液検査項目と薬物治療の効果や予後について評価する。

テーマ7：希少疾患の特性と治療
炎症性乳癌、潜在性乳癌、男性乳癌、悪性葉状腫瘍などの希少疾患の特性とその治療マネージメントの標準化をめざし、希少疾患を集積し、予後や治療法について検討する。

テーマ8：遺伝性乳癌診療の実際
HBOC（遺伝性乳癌卵巣癌）患者へのリスク低減手術の実施有無と予後および問題点、最適検査時期、intensive follow-up(乳房MRIや婦人科検診など)の有用性について検討する。

テーマ9:乳癌リスク因子の探索
遺伝学的因子、病理学的因子、画像検査所見、血液検査所見から乳癌発症のリスク因子を探索する。

テーマ10:複合モダリティーによる乳癌早期診断方法の確立
複数の画像検査所見を統合することで、早期診断モデルを確立する。

主な解析方法
本研究では現段階で特定の仮説検証を行うものではなく、網羅的な臨床情報のデータベース化を目的とするため、統計解析は今後各テーマの研究が立ち上がる段階で、個別に評価項目や仮説に応じて計画・実施する。

6. 研究期間
1）研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日

7. インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順
1） 既存試料・情報を自機関利用または他機関へ提供、他機関から取得する場合
本研究は、新たに試料や情報を取得することなく、既存試料・情報を用いて実施するものであるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。本研究は診療中

に取得された検体を用いるが、診療目的で得られた残余検体のみを対象とし、新たな侵襲的操作を伴うことはない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。そのため、本研究では対象者からのインフォームド・コンセントの取得はおこなわず、各研究機関ごとに情報公開を行うものとする。
研究代表機関の情報公開文書掲載箇所：京都大学医学部附属病院乳腺外科ホームページ
(http://www.brca.jp/research-report/)

2) 研究計画書を変更した際の再同意
本研究で用いる既存試料・情報とは、「研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものである。研究目的で行う検査などの項目を追加する場合においては、研究対象者から説明同意文書によるインフォームド・コンセントを取得する。研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を同意書に記載する。

8. 個人情報等の取扱い
1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類
氏名をID化した情報（個人情報）

2) 1）の作成の時期と方法
各施設においてカルテおよび診療用データベースからデータを抽出し、EDCシステム（REDCap）に入力する。この時点で自動的にID化が行われる。各施設のカルテ番号と本研究登録番号との連結表は各施設内で厳重に管理され、原則として施錠保管またはアクセス制限付きの電子環境下に保存される。アクセスは研究責任者が指定した者に限定され、データ照合等の必要時のみ使用される。連結表は他施設や研究代表機関へは提供せず、不要となった時点で適切に廃棄される。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項
・組織的安全管理措置：個人情報を取り扱う研究者を京都大学に所属する研究担当者に限定する。
・人的安全管理措置：研究者は学内規定に基づき定期的な研修を実施する。
・物理的安全管理措置：二重に鍵をかけた室内にアクセス可能なPCを保管する。
・技術的安全管理措置：アカウント・パスワードを適切に設定し外部からの不正アクセスを防止する。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：
増田　慎三　京都大学医学部附属病院　乳腺外科 教授

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて
同意撤回後は、当該データを削除し解析には含めない。ただし、同意撤回時にすでに解析および学会論文が終了している場合は、同意撤回までのデータは用いる事とし、それ以降はデータを用いない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策
1) 負担・リスク
本研究は、既存試料・情報を用いた観察研究であり、新たな受診、検査、侵襲的処置、費用負担・リスクは発生しない。
2) 利益
この研究への参加で直接患者に利益が生じることはないが、研究の成果によって乳癌治療の改善につながることが期待できる。
3) 負担・リスクと利益の総合的評価
本研究は、対象者に追加的な医療的介入や不利益を与えるものではなく、負担やリスクは極めて低く、将来的な医学的貢献という公益性を考慮すると、実施の意義が十分にあると判断される。また参加もしくは不参加によってその後の治療に不利益な対応や何らかの危険性が生じることはない。
4) 負担・リスクを最小化する対策
新たな手技や処置を行わず、既存試料・情報のみを用いるため、研究対象者への負担とリスクは発生しない。

10. 重篤な有害事象への対応（侵襲（軽微を除く）を伴う研究の場合）
本研究は、既存試料・情報を用いた観察研究であり、日常診療で起こる可能性のある以上の重篤な有害事象は発生しないと考えられる。

11. 健康被害に対する補償の有無
本研究の実施に起因して有害事象が発生することはないため、健康被害に対する補償はない。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法
1) 試料・情報等の保管期間

研究責任者は、研究の実施等に関わる情報(文章、電子記録)を研究成果の発表後10年を経過するまで保管する。また、生体試料を用いて実施した免疫染色標本も、同様に研究成果の発表後10年を経過するまで保管する。共同研究機関においては各機関の規定に従い保管されている。

2) 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）
研究データの保管はパスワード管理されたコンピュータにID化して京都大学医学部附属病院乳腺外科にて保存し、研究責任者・分担研究者・研究事務局のみがアクセス可能となるようにする。本研究で実施した免疫染色標本は京都大学医学部附属病院病理部で適切に保管される。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法
■ 試料（生体試料）の廃棄方法
研究に用いた診療時に取得された残余検体から作成された免疫染色標本は、保管期間終了後に、破砕して医療廃棄物として廃棄される。
■ 情報（診療情報・研究データ）の廃棄方法
研究に用いた情報（カルテ記載内容、検査データ）は、保管期間終了後に紙媒体はシュレッダー等で裁断し、電子データは復元不可能な方法（完全消去ソフトの使用）により削除する。

4) 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理
本研究において他の研究機関と試料または情報の授受を行う際には、「提供記録簿」または「受領記録簿」を作成し、提供元・提供先、試料・情報の内容、提供・受領日、提供方法、提供数（件数）、取扱責任者名を明記して記録する。
記録簿の媒体は、電子ファイルまたは紙媒体とし、各研究機関における研究責任者が保管・管理する。電子ファイルの場合は、外部ネットワークと隔離されたPCまたは記憶媒体に保存し、アクセス権限を限定する。紙媒体の場合は、施錠可能な場所にて保管する。
これらの記録簿は、研究成果発表後10年間保管した後、適切な方法で廃棄する。

13. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性
本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。

14. 倫理審査委員会及び自機関の長への報告内容および方法
- 研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。
- 研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
- 年次・中止終了報告は3年に1回以上とし、中止・終了報告は適宜行う。

15. 研究の資金・利益相反
1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、京都大学医学研究科乳腺外科運営費交付金を資金源として実施される。
2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない。
3) 利益相反
京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査する。
共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されている。

16. 研究に関する情報公開の方法
本研究においては以下の内容を京都大学医学部附属病院ホームページに公開するものとする。登録情報を利用した研究成果を患者と社会が利用しやすいように公表・伝達する方法については、今後とも京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関で検討してゆく。
京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関における乳癌の治療状況を把握する事を目的に、基幹病院30施設において、2012 年以降に各施設で治療を受けた患者についてカルテより情報を抽出し、集計する。調査予定期間は 2012年 1 月1日から2025年3月31日とする。データの集計に当たってはID化の後におこない、患者の個人情報を公開することはない。

17. 研究に係る相談実施体制等
1) 代表機関の相談窓口
a) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 乳腺外科　教授
増田　慎三
TEL 075-751-3660　　FAX 075-751-3616
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

b) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各機関の相談窓口
各機関で使用する情報公開文書に記載する。

18. 研究対象者等の経済的負担または謝礼
本研究は既存試料・情報を用いた観察研究であり、研究対象者等の経済的負担又は研究参加への謝礼はおこなわないものとする。

19. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い
研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はないため、研究対象者に係る研究結果は開示しない。

20. モニタリング・監査
本研究ではモニタリング・監査は実施しない。

21. 研究の実施体制
1) 研究責任者
増田　慎三　京都大学大学院医学研究科　医学専攻外科学講座乳腺外科学 教授 （総括、企画立案、運営）

2) 分担研究者

| | | | |
|---|---|---|---|
| 川島　雅央 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻外科学講座乳腺外科学　講師 | | （運営） |
| 川口　展子 | 京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座（産学協同）　特定助教（運営） | | |
| 清水　華子 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　助教 | | （運営） |
| 福井　由紀子 | 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター　特定助教（運営） | | |
| 石井　慧 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　助教 | | （運営） |
| 前島　佑里奈 | 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター　特定助教 | | （運営） |
| 中川　梨恵 | 京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程 | | （運営） |
| 中村　有輝 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　医師（非常勤） | | （運営） |
| 藤本　優里 | 京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程 | | （運営） |
| 川西　佳奈 | 京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程 | | （運営） |
| 山口　あい | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　医師（非常勤） | | （運営） |
| 蒲　風玲 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　研究員（非常勤） | | （運営） |
| 奥村　あすか | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　事務補佐員 | | （運営） |
| 新妻　睦子 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科　派遣職員 | | （運営） |
| 羽賀　博典 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻基礎病態学講座病理診断学　教授（運営） | | |
| 森本　尚樹 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻感覚運動系外科学講座形成外科学　教授（運営） | | |
| 森田　智視 | 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構　医学研究科　教授 | | （運営、解析） |
| 中本　裕士 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻放射線医学講座画像診断学・核医学　教授（運営） | | |
| 溝脇　尚志 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学　教授（運営） | | |
| 万代　昌紀 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻器官外科学講座婦人科学・産科学　教授（運営） | | |
| 武藤　学 | 京都大学大学院医学研究科　医学専攻内科学講座腫瘍内科学　医学部附属病院教授（運営） | | |

3) 共同研究機関

| | |
|---|---|
| 増田　慎三 | 京都大学医学部附属病院　乳腺外科 |
| 高原　祥子 | 公益財団法人田附興風会医学研究所　北野病院　乳腺外科 |
| 露木　茂 | 日本赤十字社　大阪赤十字病院　乳腺外科 |
| 竹内　恵 | 三菱京都病院　乳腺外科 |
| 馬場　信一 | 今井会足立病院　京都ブレストセンター　足立乳腺クリニック |
| 山神　和彦 | 社会医療法人神鋼記念会　神鋼記念病院　乳腺科 |
| 森口　喜生 | 京都市立病院　乳腺外科 |
| 佐藤　史顕 | 関西電力病院　乳腺外科 |
| 鈴木　栄治 | 地方独立行政法人　神戸市民病院機構　神戸市立医療センター中央市民病院　乳腺外科 |
| 加藤　達史 | 大和高田市立病院　外科 |
| 山城　大泰 | 天理よろづ相談所病院　乳腺外科 |
| 東出　俊一 | 市立長浜病院　外科 |
| 岡村　見 | 彦根市立病院　乳腺外科 |
| 松谷　泰男 | 日本赤十字社和歌山医療センター　乳腺外科 |

| | |
|---|---|
| 辻　和香子 | 滋賀県立総合病院　乳腺外科 |
| 諏訪裕文 | 兵庫県立尼崎総合医療センター　乳腺外科 |
| 山賀　郁 | 独立行政法人　京都医療センター　乳腺外科 |
| 髙田　正泰 | 関西医科大学附属病院　乳腺外科 |
| 河口　浩介 | 三重大学医学部附属病院　乳腺センター |
| 武田　佳久 | 高島市民病院　消化器外科 |
| 洲崎　聡 | 大津赤十字病院　外科 |
| 西江　万梨子 | 京都桂病院　乳腺科 |
| 名嘉山　一郎 | 京都民医連中央病院　乳腺外科 |
| 木下　浩一 | 日本バプテスト病院　乳腺・一般外科 |
| 藤澤　憲良 | 社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院　乳腺外科 |
| 奥野　敏隆 | 神戸市立西神戸医療センター　乳腺外科 |
| 松方　絢美 | 社会医療法人　美杉会　男山病院　乳腺外科 |
| 中嶋　啓雄 | 医療法人信和会　明和病院　乳腺・内分泌外科 |
| 米沢　圭 | 静岡市立静岡病院　外科 |
| 仁尾　義則 | 医療法人　喜水会　乳腺外科　仁尾クリニック |
| 新藏　信彦 | 医療法人医仁会武田総合病院　乳腺センター |

(順不同)

5)　試料・情報の管理について責任を有する者
　増田　慎三　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科 教授

6)　統計解析担当者、データマネージメント担当者
・統計解析担当者
　森田　智視　　京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　医学研究科　教授
・データマネジメント担当者
　川島　雅央　　京都大学大学院医学研究科　医学専攻外科学講座乳腺外科学　講師
　川口　展子　　京都大学大学院医学研究科リアルワールド研究開発講座 特定助教
　清水　華子　　京都大学医学部附属病院 乳腺外科　助教
　福井　由紀子　　京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター　特定助教
　石井　慧　　京都大学医学部附属病院 乳腺外科　助教
　前島　佑里奈　　京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター　特定助教
　中川　梨恵　　京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程
　中村　有輝　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　医師（非常勤）
　藤本　優里　　京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程
　川西　佳奈　　京都大学大学院医学研究科医学専攻　博士課程
　山口　あい　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　医師（非常勤）
　蒲　風玲　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　研究員（非常勤）
　奥村　あすか　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　事務補佐員
　新妻　睦子　　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　派遣職員

22. 研究実施計画書の変更、および改訂
　研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

23. 遵守すべき倫理指針、倫理審査
　本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。
　本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　　医の倫理委員会の審査を受け、　研究機関の長の許可を得て実施する。

24. 研究成果の帰属
　本研究の研究成果は原則として「京都大学」に帰属するものとし、本研究により得られたデータおよび結果に関して公表および出版する場合は、必ず抄録あるいは原稿等を発送する前に研究責任者、副主任研究者および統計解析担当者で協議しておこなう。

25. 参考文献

1)　国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
2)　Coates, Alan S., et al. "Tailoring therapies-improving the management of early breast cancer: St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2015." *Annals of oncology* 26.8 (2015): 1533-1546.
3)　Momozawa, Yukihide, et al. "Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls." *Nature communications* 9.1 (2018): 4083.

# 情報公開文書

改訂記録
版数　作成（改訂）年月日
第1.0版　2025年3月1日
第2.0版　2025年6月4日
第3.0版　2025年6月19日
第4.0版　2025年7月29日
第5.0版　2025年8月4日

1. 研究の名称

乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1)　主研究機関・研究責任者
主研究機関：　京都大学医学部附属病院　乳腺外科
研究責任者：　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　教授　増田　慎三

2)　共同研究機関・研究責任者

| 機関名称 | 研究責任者の所属・職位・氏名 | | |
|---|---|---|---|
| 北野病院 | 乳腺外科 | 部長 | 高原　祥子 |
| 大阪赤十字病院 | 乳腺外科 | 主任部長 | 露木　茂 |
| 三菱京都病院 | 乳腺外科 | 部長 | 竹内　恵 |
| 足立乳腺クリニック | | 院長 | 馬場　信一 |
| 神鋼記念病院 | 乳腺科 | 特任副院長・乳腺センター長 | 山神　和彦 |
| 京都市立病院 | 乳腺外科 | 部長 | 森口　喜生 |
| 関西電力病院 | 乳腺外科 | 部長 | 佐藤　史顕 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 乳腺外科 | 部長 | 鈴木　栄治 |
| 大和高田市立病院 | 外科 | 部長 | 加藤　達史 |
| 天理よろづ相談所病院 | 乳腺外科 | 部長 | 山城　大泰 |
| 市立長浜病院 | 外科 | 嘱託医 | 東出　俊一 |
| 彦根市立病院 | 乳腺外科 | 部長 | 岡村　見 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 乳腺外科 | 部長 | 松谷　泰男 |
| 滋賀県立総合病院 | 乳腺外科 | 部長 | 辻　和香子 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 乳腺外科 | 部長 | 諏訪裕文 |
| 京都医療センター | 乳腺外科 | 診療科長 | 山賀　郁 |
| 関西医科大学附属病院 | 乳腺外科 | 教授 | 髙田　正泰 |
| 三重大学医学部附属病院 | 乳腺センター | 教授 | 河口　浩介 |
| 高島市民病院 | 消化器外科 | 病院長 | 武田　佳久 |
| 大津赤十字病院 | 外科 | 第三外科部副部長 | 洲崎　聡 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 京都桂病院 | 乳腺科 | 副部長 | 西江　万梨子 |
| 京都民医連中央病院 | 乳腺外科 | 科長 | 名嘉山　一郎 |
| 日本バプテスト病院 | 乳腺・一般外科 | 副院長 | 木下　浩一 |
| 済生会野江病院 | 乳腺外科 | 部長 | 藤澤　憲良 |
| 神戸市立西神戸医療センター | 乳腺外科 | 部長 | 奥野　敏隆 |
| 男山病院 | 乳腺外科 | 部長 | 松方　絢美 |
| 明和病院 | 乳腺・内分泌外科 | 部長 | 中嶋　啓雄 |
| 静岡市立静岡病院 | 外科 | 科長 | 米沢　圭 |
| 仁尾クリニック | | 院長 | 仁尾　義則 |
| 医仁会武田総合病院 | 乳腺センター | 部長 | 新藏　信彦 |

4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関における乳癌の診療状況を把握する事を目的とした研究です。抽出された情報は、診療状況の把握・実臨床の改善点の模索やさらなる臨床研究の立案に役立てられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関30施設において、2012年1月1日から2025 年3月31日の間に治療を受けた乳癌および乳腺疾患の症例を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、各施設の診療記録および病理検体の残余試料を用いて乳癌の診療実態を把握します。情報はEDC（Electronic Data Capture）システムREDCap（Research Electronic Data Capture）を用いて収集・統合を行います。今後、収集されたデータを活用して個別に解析研究を行う場合には、各研究課題ごとに倫理申請を実施します。

他の研究機関への提供が必要な場合には、研究計画ごとに倫理審査を受け、研究対象者への情報公開およびオプトアウト手続きを実施した上で、個人を特定できる情報を削除した情報のみを提供します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：

手術で摘出した組織や生検で得られた組織

（保管されている残余検体を使用して乳癌バイオロジーに関する免疫染色を実施します。新たに生検や手術を行うことはありません。）

情報：

基本項目(生年月日、身長、体重、既往歴、家族歴など)、腫瘍関連項目(組織型、進行度など)、手術関連項目(術式、手術日など)、その他の治療関連項目(薬物療法、放射線療法など)、病理組織所見に関連する項目、治療経過や遺伝学的検査に関連する項目

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院乳腺外科を代表機関とし、その共同研究機関30施設と共同で実施します。全ての共同研究機関の名称および研究責任者については「3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名」の2)共同研究機関・研究責任者の項目に記載しています。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　乳腺外科　教授　増田　慎三

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合は問合せ窓口までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

1)　研究資金の種類および提供者

本研究は乳腺外科の運営費交付金を資金源として実施されています。

2)　提供者と研究者との関係

提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

3)　利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　乳腺外科 教授　増田　慎三

（Tel）075-751-3660　（Fax）075-751-3616

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

# R5024 一括審査対象機関一覧（別紙）

| 京大内/外 | 研究機関名 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 内 | 京都大学医学部附属病院 | 乳腺外科<br>教授<br>増田　慎三 |
| 外 | 北野病院 | 乳腺外科<br>部長<br>髙原　祥子 |
| 外 | 大阪赤十字病院 | 乳腺外科<br>主任部長<br>露木　茂 |
| 外 | 三菱京都病院 | 乳腺外科<br>部長<br>竹内　恵 |
| 外 | 足立乳腺クリニック | 足立乳腺クリニック<br>院長<br>馬場　信一 |
| 外 | 神鋼記念病院 | 乳腺科<br>特任副院長・乳腺センター長<br>山神　和彦 |
| 外 | 京都市立病院 | 乳腺外科<br>部長<br>森口　喜生 |
| 外 | 関西電力病院 | 乳腺外科<br>部長<br>佐藤　史顕 |
| 外 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 乳腺外科<br>部長<br>鈴木　栄治 |
| 外 | 大和高田市立病院 | 外科<br>部長<br>加藤　達史 |
| 外 | 天理よろづ相談所病院 | 乳腺外科<br>部長<br>山城　大泰 |
| 外 | 市立長浜病院 | 外科<br>嘱託医<br>東出　俊一 |
| 外 | 彦根市立病院 | 乳腺外科<br>部長<br>岡村　見 |
| 外 | 日本赤十字社和歌山医療センター | 乳腺外科<br>部長<br>松谷　泰男 |
| 外 | 滋賀県立総合病院 | 乳腺外科<br>部長<br>辻　和香子 |
| 外 | 兵庫県立尼崎総合医療センター | 乳腺外科<br>部長<br>諏訪　裕文 |

| | | |
|---|---|---|
| 外 | 京都医療センター | 乳腺外科<br>診療科長<br>山賀　郁 |
| 外 | 関西医科大学附属病院 | 乳腺外科<br>教授<br>髙田　正泰 |
| 外 | 三重大学医学部附属病院 | 乳腺センター<br>教授<br>河口　浩介 |
| 外 | 高島市民病院 | 消化器外科<br>病院長<br>武田　佳久 |
| 外 | 大津赤十字病院 | 外科<br>第三外科部副部長<br>洲崎　聡 |
| 外 | 京都桂病院 | 乳腺科<br>副部長<br>西江　万梨子 |
| 外 | 京都民医連中央病院 | 乳腺外科<br>科長<br>名嘉山　一郎 |
| 外 | 日本バプテスト病院 | 乳腺・一般外科<br>副院長<br>木下　浩一 |
| 外 | 済生会野江病院 | 乳腺外科<br>部長<br>藤澤　憲良 |
| 外 | 神戸市立西神戸医療センター | 乳腺外科<br>部長<br>奥野　敏隆 |
| 外 | 男山病院 | 乳腺外科<br>部長<br>松方　絢美 |
| 外 | 明和病院 | 乳腺・内分泌外科<br>部長<br>中嶋　啓雄 |
| 外 | 仁尾クリニック | 仁尾クリニック<br>院長<br>仁尾　義則 |
| 外 | 医仁会武田総合病院 | 乳腺センター<br>部長<br>新藏　信彦 |

| 受付番号 | R5024 |
|---|---|

2025年09月06日

# 審査結果通知書

研究代表者
所　属：乳腺外科
職　名：教授
氏　名：増田　慎三　殿

京都大学大学院医学研究科・医学部
及び医学部附属病院医の倫理委員会
委員長　中山　健夫

審査依頼のあった件について審査結果を下記の通り通知します。

記

| | |
|---|---|
| 課題名 | 乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生 |
| 研究責任者 | 別紙一覧参照 |
| 審査事項 | ■新規申請<br>□変更・追加申請 |
| 審査結果 | ■承認　□意見付承認　□条件付承認　□書類再審査<br>□不承認　□承認取消　□その他 |
| 「承認」以外の場合の理由 | |
| 備考 | 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会中央一括審査対象の従たる研究機関(別紙一覧)を含む |

| 受付番号 | R5024 |
|---|---|

2025年10月24日

# 許　可　書

研究責任者

所　属：医学研究科 医学専攻外科学講座乳腺外科学

職　名：教授

氏　名：増田 慎三　殿

課題名：乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生

上記課題の実施につき、下記の通り判定したので通知します。

| | |
|---|---|
| 審査事項 | ■新規申請　□変更・追加申請 |
| 審査結果 | ■承認　□意見付承認　□条件付承認　□書類再審査<br>□不承認　□承認取消　□その他 |
| 備考 | |

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言および関連法規、指針等の趣旨を十分に尊重して、研究計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長　波多野 悦朗　　公印省略

京都大学医学部附属病院長　　髙折 晃史　　公印省略