

臨床研究に関するご協力のお願い

■当院では下記の臨床研究に参加しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

なお、研究に使用してほしくないと申請されたことを理由に、ご自身の診療で不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	乳がんの罹患年齢による危険因子の評価 Evaluation of Risk Factors by Age at Incidence for Breast Cancer
研究責任者	一般社団法人那覇市医師会生活習慣病検診センター(那覇市東町26-1) 所長 崎原 永辰
共同研究責任者	大浜第一病院総合健康管理センター(那覇市天久1000) 人間ドック部門 崎原 幸美
(当院) 研究協力責任者	医療法人那覇西会那覇西クリニック(那覇市赤嶺2-15-9) 理事長 玉城 研太郎
本研究の目的	乳がんの罹患年齢において、早期発症群と晩期発症群の二峰性に分類できることを示すこと、およびその二群間において生活習慣の因子、環境の因子、遺伝的因子の寄与を評価することによって、それぞれ群に対する疾病予防に役立てる。
調査データ 該当期間	2008年～2025年
研究の方法 (使用する試料等) ならびに 試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	那覇市医師会生活習慣病検診センターおよび大浜第一病院健康管理センターで乳がん検診を受け、精密検査を医療法人那覇西会那覇西クリニックで行い、乳がんと確定診断された250例の乳がん症例群、およびそれらと年齢調整された非乳がんの集団を那覇市医師会生活習慣病検診センターで抽出しコントロール群とする。 両検診センターで抽出した乳がん症例および年齢調整対象症例に関して、健康診断時の質問項目(下に記す)と生理検査が記録された調査シート(電磁的で属性あり)を1ファイル(コピー不可)作成し、個人情報管理者(崎原)が那覇西クリニックに出向き、対象者の属性から治療に際して得られたバイオマーカー、遺伝子検査の結果を入力して調査シートを完成させる。 調査シートが完成したら、年度年齢を除いた属性情報は消去する。その後は那覇市医師会生活習慣病検診センターにおいて統計解析をおこなう。統計解析に際しては、完全匿名化された状態で行い、匿名化された情報を復元することはない。 研究に必要な医療情報 1)生理・生殖に関する質問(検診センター:環境因子とする) ・閉経(または現在の)年齢ー初経年齢 ・出産経験(あり、なし) ・授乳経験(あり、なし) ・低用量経口避妊薬(OC)やホルモン補充療法(HRT)(あり、なし) 2)生活習慣に関する質問(検診センター:生活習慣因子とする) ・1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施(はい、いいえ)

	・日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施(はい、いいえ) ・お酒を飲む頻度はどのくらいですか(毎日、週5-6日、週3-4日、週1-2日、月に1-3日、月に1日未満、やめた、飲まない) ・飲酒日の1日当りの飲酒量(1合未満、1-2合、2-3合、3-5合、5合以上) ・最近1か月間喫煙している(はい、いいえ) ・睡眠で休養が十分とれている(はい、いいえ) 3)遺伝的因子その他(那覇西クリニック:遺伝素因とする) ・乳癌HER2/neuタンパク(染色法)(標本)、乳癌HER2遺伝子(FISH)(標本) ・BRCA1/2遺伝子検査(血液) ・乳癌PD-L1タンパク ・エストロゲン受容体検査 ・プロゲステロン受容体検査 ・Ki67検査 4)生理検査項目(検診センター) ・BMI(身長、体重) ・腹囲 ・20歳の時の体重から10kg以上増加している(はい、いいえ) ・メタボ判定(非該当、予備群該当、基準該当) ・マンモ所見 ・乳房エコー所見 ・CBC、生化学検査、空腹時血糖 5)その他(検診センター:既往歴、家族歴) ・血圧を下げる薬(はい、いいえ) ・血糖を下げる薬又はインスリン注射(はい、いいえ) ・コレステロールを下げる薬(はい、いいえ) ・家族歴で乳がんがいる(はい、いいえ)
個人情報の取り扱い	本研究は公衆衛生の向上のために特に必要がある場合と考えられ、取得する医療情報も真に必要な範囲に限定されており、氏名、生年月日などの属性情報は研究の初段階で削除されるため、あらかじめ事前のIC取得は不要と考えられる。那覇市医師会生活習慣病検診センターは、ISMS(ISO27001)を取得しており、すべての検診受診者に郵送する医療情報の取り扱いに関するプライバシーポリシーの中で、「医師その他医療関係者等が健診結果を医学教育や研究に利用する場合(この場合、合計値で報告したり匿名化したりする等、個人が識別できないかたちで利用することを原則とする)」と包括的な同意が得られている。 得られた研究成果は学会発表、学術雑誌上で公表する。その際、個人情報は含まず、個人が特定されない形式で公開する。
お問い合わせ先	TEL:098-858-5557(那覇西クリニック内) 担当者: 新垣 美羽、 識名 桃子