

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター医療統計室

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

社会医療法人博愛会 相良病院

記

研究の名称	女性乳がん患者の生存率における社会経済指標による格差とその分析
対象	① 2013 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に NCD (National Clinical Database) 乳癌登録および、② 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に全国がん登録に登録された女性乳がん患者さんの検査データや診療記録を研究に利用いたします。本学では、①25,000 例（全体で 900,000 例）②12,500（全体で 450,000 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 5 月 13 日）～ 2029 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：皆保険制度下にある日本においても、がん死亡率は、困窮度の高い地域で不利な状況である健康格差が存在しています。乳がんでは裕福な地域の方が、罹患率や死亡率が高いが、一方、貧困な地域での生存率が低いとの報告があります。しかし、その要因については十分に検討した研究は少ないです。</p> <p>日本におけるがんと診断されたすべての人のデータを集めた全国がん登録および手術症例のデータベースである NCD 乳癌登録の 2 つのビッグデータを用いて、女性乳がん患者背景（年齢、ステージ、既往歴、治療内容、サブタイプなど）、予</p>

	<p>後と社会経済格差の分析を行います。</p> <p>* 社会経済格差をみるための主な指標は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 地理的剥奪指標（居住地に基づく地域の困窮度を示す指標） ② 都会度（人口集中地区の居住割合） ③ Walkability Index（暮らしやすさ観点から徒歩圏内の施設充実度を評価する指標、徒歩での生活のしやすさ） <p>利用方法：女性乳がん患者さんの診療情報を全国がん登録およびNCD乳癌登録のデータベースより抽出し、解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年5月13日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ① NCD乳癌登録 <p>生年月日、治療部位、乳癌家族歴、併存疾患、月経状況、身長、体重、発見経緯、TMN分類、遠隔転移部位、術前治療内容、治療開始日、術前・術後病理（サブタイプ、組織型、核異形度、組織学的異形度）、郵便番号、手術内容（術式、腋窩リンパ節郭清の有無、乳房再建）、術前・術後治療内容、最終確認日、死亡日</p> ② 全国がん登録 <p>生年月日、診断時住所（町字単位まで）、腫瘍の側性、診断情報（診断施設、治療施設、診断根拠、診断日、発見経緯）、進行度、初回治療内容、死亡日</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連し</p>

て研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター 医療統計室 室長 伊藤 ゆり

共同研究機関

東京大学大学院医学系研究科 特任准教授 隈丸 拓
医療品質評価学講座

社会医療法人 博愛会 相良病院 院長補佐 相良 安昭

参加拒否の申し出について

① NCDデータは一般社団法人 National Clinical Databaseより提供を受け、二次利用をしたものであり、個人の特定はできません。NCDデータはすでに各施設にてオプトアウトしたものでありますが、研究対象から削除できかねます。

② 全国がん登録は国立がん研究センターより提供を受け、二次利用をしております。NCDデータ同様に個人の特定はできませんので、研究対象から削除できかねます。

本研究内容に関してのお問い合わせは、大阪医科薬科大学までお願い致します。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 総合医学研究センター 医療統計室

担当者 伊藤 ゆり

連絡先 072-683-1221（代） 内線 3954

【共同研究機関】

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

担当者 隈丸 拓

連絡先 03-3815-5411(代)

【共同研究機関】

〒892-0833 鹿児島県鹿児島市松原町3-31

社会医療法人博愛会 相良病院

担当者 相良 安昭

連絡先 099-224-1800 内線 1450

試料・情報の提供を行う機関

全国がん登録 国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 中釜 斉