

研究参加への同意について

説明文書と口頭により研究参加への同意をお願いいたします。同意書への記名により同意を確認いたします。

研究者が診療録より、年齢・性別・病名・治療内容の情報を参照させていただくことをご了承ください

あなたのプライバシーを守ります

今回のアンケートや、インタビュー・診療録により得られた個人情報、適切なアンケートを作成するためにのみ使用いたします。アンケートは、施錠された状態で保管され、統計的な処理が終了した後にシュレッダーで処分いたします。アンケート結果は全て統計的に処理され、個人が特定されることはありません。

倫理委員会の承認を受けました

この研究は、当院倫理審査委員会の承認を



研究の責任者とお問い合わせ先

この研究の、企画・計画・実施は国立がんセンターアピアランス研究チーム（外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チーム）のメンバーが行っています。もし、外見のケアに関する問題やご質問がある場合は、相談をお受けすることが可能です。また、この研究に関してご不明な点や疑問、不安があるときなどは、下記連絡先（事務局）までご連絡ください。

《国立がんセンターアピアランス研究チーム》

連絡先：事務局

垣本看子（国立がんセンター中央病院 看護部 乳がん看護認定看護師）

荒木光子（国立がんセンター中央病院 看護部 第二領域外来部看護師長）

野澤桂子（国立がんセンター中央病院 緩和ケアチーム 心理療法士）

清水千佳子（国立がんセンター中央病院 第一領域外来部乳腺科医師）

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL 03-352-2511（代） メールアドレス：mkakimot@ncc.go.jp

ご協力おねがいたします



こちらが実際に調査を行う際患者さんへお渡しする予定の説明文書です

抗がん剤治療による外見変化と患者さんのQOLに関する研究：説明文書（パイロット研究用）



抗がん剤治療による外見変化と 患者さんのQOLに関する研究へのご協力をお願い



研究の目的

がんの治療により、脱毛や皮膚の変化・体の表面の傷など、“外見の変化”がおこることがあります。米国の調査では外見の変化が重大に表れた人の約60%の方が生活が正常に戻らないのではないかとこの恐れを抱いているという結果がでています。

国内のがん医療の領域においては、患者さんの外見に関する苦痛やケアについての研究は今までほとんどおこなわれてきませんでした。そのため、治療によって具体的にどのような外見の変化が生じ、どのように患者さんのQOLに影響を与えているのかについては、十分なデータがありません。しかし、外見の変化は患者さんの心理に大きな影響を与えるため、社会復帰を含めた日常生活への影響は大きいと考えます。

私たち、国立がんセンター中央病院のアピランス研究チーム（外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チーム）は、治療にともなう外見の変化に対して、患者さんへの情報提供・ケア方法の紹介を開始しました。現在は月2回のコスメティックインフォメーションの中で、脱毛・爪の変化・皮膚の荒れ・しみへの対処などについてご紹介しています。今まで参加いただいた方は年齢も幅広く、また男性の方からもご相談を受けてきました。治療を受ける方の外見の変化への充実した支援体制の必要性を感じています。

この度、私たちは、がん治療を受けた患者さんの外見に関する変化と、それがQOLに

どのように役立つのか

このアンケートで得られた情報をもとに、今後の患者さんの外見変化へのケアプログラムを構築し広めていく予定です。患者さんに役立つプログラムを実践していきます。

研究の方法

外来で抗がん剤を受けている患者さんに、外見の変化に関するアンケートを記入していただきます。外来受診の際に、通院治療センターでアンケート用紙をお渡しいたします。当日、ご帰宅までの間に記入して、通院治療センター受付近くに設置した回収箱に投函してください。当日、ご記入いただけなかった場合は、後日ご来院の機会に投函していただ



抗がん剤の初回治療から4週間以上経過している方が対象です



こちらが実際に調査を行う際患者さんへお渡しする予定の説明文書です

抗がん剤治療による外見変化と患者さんのQOLに関する研究：説明文書（パイロット研究用）



研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究に参加されなくても、その後の治療や診療上において不利益をこうむることはありません。また参加に同意していただいた後でも、無条件でそれを撤回することができます。

研究参加への同意について

アンケート用紙に回答し、回収箱に投函していただくことで、あなたが研究参加に同意してくださったことの意味表示の確認とさせていただきます。同意書などはありませんの

あなたのプライバシーを守ります：無記名式です

アンケート用紙には、あなたのお名前やご連絡先などの個人情報を記入する質問は一切含まれていません。アンケート結果は全て統計的に処理され、個人が特定されることは

倫理委員会の承認を受けました

この研究は、当院倫理審査委員会の承認を



研究の責任者とお問い合わせ先

この研究の、企画・計画・実施は国立がんセンターアピアランス研究チーム（外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チーム）のメンバーが行っています。もし、外見のケアに関する問題やご質問がある場合は、相談をお受けすることが可能です。また、この研究に関してご不明な点や疑問、不安があるときなどは、下記連絡先（事務局）までご連絡ください。

《国立がんセンターアピアランス研究チーム》

連絡先：事務局

垣本看子（国立がんセンター中央病院 看護部 乳がん看護認定看護師）

荒木光子（国立がんセンター中央病院 看護部 第二領域外来部看護師長）

野澤桂子（国立がんセンター中央病院 緩和ケアチーム 心理療法士）

清水千佳子（国立がんセンター中央病院 第一領域外来部乳腺科医師）

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel 03-352-2511（代） メールアドレス：mkakimot@ncc.go.jp

ご協力おねがいいたします



抗がん剤治療による外見変化と患者のQOLに対する研究
パイロット研究用 同意文書

国立がんセンター中央病院院長 殿

1. 本調査について
2. 本調査の目的
3. 本調査研究の期間
4. 本調査の方法
5. 期待される利益と予測される不利益
6. 調査へのご協力に関するお約束
 - 調査への参加は、自由意志によるもので、いつでも拒否・撤回することができること
 - 調査に参加されない場合でも受けられる治療・看護に不利益が生じないこと
 - 個人情報の保護
 - 倫理面への配慮

私は、本調査研究について上記の説明を受け、内容などを了解いたしましたので、研究に協力することに同意します。

平成 年 月 日（同意取得日）

患者氏名：

私は、本調査研究について、その内容を口頭および文書で十分に説明し、同意が得られたことを認めます。

平成 年 月 日（説明年月日）

担当者氏名：



アンケートのお願い

このアンケートは、
がん治療に関連して身体に表れる副作用や変化について、
またQOL（クオリティオブライフ）に関することについて
お伺いするものです。

この結果を、患者さんの支援や将来のがん医療の発展に
役立てたいと考えております。
ご協力、よろしくお願い申し上げます。

また、本アンケートの結果は
すべて統計的に処置されますので、
個人が特定されることはありません。

※ アンケートの質問には「正しい回答」や「まちがった回答」
といったものではありません。気軽にお答えください。
答えたくない質問にはお答えいただかなくてもかまいませんので、
最後までご回答いただけますようお願いいたします。

※ 記入が終わりましたら、
お手数ですが書き忘れのないことをご確認の上、
通院治療センター内の調査担当者にお渡しください。



《国立がんセンターアピアランス研究チーム》

…外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チームです

連絡先：事務局

垣本看子（国立がんセンター中央病院 看護部 乳がん看護認定看護師）
荒木光子（国立がんセンター中央病院 看護部 第二領域外来部看護師長）
野澤桂子（国立がんセンター中央病院 緩和ケアチーム 心理療法士）
清水千佳子（国立がんセンター中央病院 第一領域外来乳腺科医師）

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tel 03-352-2511（代）メールアドレス： mkakimot@ncc.go.jp



1

以下の質問で、ご自身の状況に一番あてはまる選択肢に○をつけてください。
または、答えの空欄に数字や文字を記入してください。

1	回答日	2008年 [] 月 [] 日			
2	性別	1 : 男性		2 : 女性	
3	年齢	[] 才			
4	病名	<input type="checkbox"/> 脳腫瘍	<input type="checkbox"/> 頭頸部がん	<input type="checkbox"/> 肺がん	<input type="checkbox"/> 食道がん
		<input type="checkbox"/> 皮膚がん	<input type="checkbox"/> 乳がん	<input type="checkbox"/> 肝がん	<input type="checkbox"/> 胆がん
		<input type="checkbox"/> 膵がん	<input type="checkbox"/> 胃がん	<input type="checkbox"/> 大腸がん	<input type="checkbox"/> 泌尿器がん
		<input type="checkbox"/> 子宮がん	<input type="checkbox"/> 卵巣がん	<input type="checkbox"/> 急性白血病	<input type="checkbox"/> 慢性白血病
		<input type="checkbox"/> 悪性リンパ腫	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫	<input type="checkbox"/> 骨肉腫	<input type="checkbox"/> 軟部肉腫
		<input type="checkbox"/> 胚細胞腫瘍	<input type="checkbox"/> 原発不明	<input type="checkbox"/> その他()	
5	このアンケートは、あなたが現在行っている抗がん剤治療で、1回目から4週間以上経過している方をお願いしています。現在の抗がん剤治療を始めて行った日はいつですか？開始年月日を記入してください。				
	西暦()年 平成()年()月()日				
6	あなたが現在行っている抗がん剤の種類には、以下の薬が含まれていますか。一つでも含まれている場合は、「あり」に○をつけてください。				
	《アンスラサイクリン系薬剤》 塩酸ドキソルビシン(アドリアシン®) 塩酸エピルビシン(ファルモルビシン®)				
	1 : あり	2 : 多分あり	3 : なし	4 : わからない	
7	あなたが現在行っている抗がん剤の種類には、以下の薬が含まれていますか。一つでも含まれている場合は、「あり」に○をつけてください。				
	《タキサン系薬剤》 パクリタキセル(タキソール®) ドセタキセル(タキソテール®)				
	1 : あり	2 : 多分あり	3 : なし	4 : わからない	

8	あなたが現在行っている抗がん剤の種類には、以下の薬が含まれていますか。一つでも含まれている場合は、「あり」に○をつけてください。			
	《プラチナ製剤》 シスプラチン（ランダ®、ブリプラチン®） オキサリプラチン（エルプラット®）			
	1 : あり	2 : 多分あり	3 : なし	4 : わからない
9	あなたが現在行っている抗がん剤の種類には、以下の薬が含まれていますか。一つでも含まれている場合は、「あり」に○をつけてください。			
	《フツ化ピリミジン系代謝拮抗剤》 フルオウラシル（5FU®） カペシタビン（ゼローダ®） TS-1®			
	1 : あり	2 : 多分あり	3 : なし	4 : わからない
10	あなたは、今までに以下の治療をしたことがありますか。			
	手術療法	1 : あり	2 : なし	
	放射線療法	1 : あり	2 : なし	
	過去におこなった抗がん剤治療	1 : あり	2 : なし	
	ホルモン療法	1 : あり	2 : なし	
11	あなたの現在の婚姻状況であてはまるものに○をつけてください。			
	1:結婚している	2:離婚した	3:死別した	4:別居している
	5:同居している パートナーがいる	6:独身である	7:その他()	
12	職業 [] 以前 []			

(1) どんな小さなものでもよいのですが、**治療によって生じた外見の変化**で、**現在**、気になるところはありますか？（たとえそれが、ふだん他人から見られない場所でもかまいません）あてはまるほうに○をつけてください。（**現在**とはこー一週間の期間をさします。）

はい / いいえ

- ・「いいえ」の方は、(3)にお進みください。
- ・「はい」の方は、続けてください。

(2) 治療によって変化した外見の中で、ご自分が**もっとも**気にしている部分はどこですか？

下の□□□□に一つだけお書きください。

例：脱毛・皮ふや爪の変化・手術あと・身体の形の変化(例：ストーマ、ポート、人工乳房、器具の装着)など

(3) あなたの外見上の問題部分(上記2に記入した部分)を、「その部分」として、下の12問にお答えください。

★外見に変化がない場合や、文章の内容自体があてはまらないときは、0(ゼロ)を○で囲んでください

例：「仕事に行く」と疲れる」という質問の場合、仕事をしていない方は、0(ゼロ)に○


「その部分」のせいで、以下のことができない場合など、あなたはどのくらい苦痛を感じますか

	大変苦痛だ	かなり苦痛だ	苦痛だ	少し苦痛だ	ほとんどなく苦痛ではない	質問内容にあてはまらない	外見変化がない
1 自分の気に入った服を着ることができないこと(例： ^{えり} 襟の無い服)	5	4	3	2	1	0	
2 ヘアスタイルを変えることができないこと	5	4	3	2	1	0	
3 家の玄関に出て対応することができないこと	5	4	3	2	1	0	
4 風のあるときに外出できないこと	5	4	3	2	1	0	
5 ほかに人があなたの「その部分」について何か言うとき	5	4	3	2	1	0	

次のすべての質問にお答えください。

	ほとんどいつも	よくある	ときどき	ほとんどない	質問内容にあてはまらない	外見変化がない
6 私は自分の「その部分」が気になってしまう	4	3	2	1	0	
7 友人を作るのは難しい	4	3	2	1	0	
8 私は自分の配偶者やパートナーの前で洋服を脱ぐのを避ける	4	3	2	1	0	
9 私はレストランやカフェに行くのを避ける	4	3	2	1	0	
# 私は家から出るのを避ける	4	3	2	1	0	
# 私は「その部分」のせいで、魅力的でないと感じる	4	3	2	1	0	
12 私は人前での着替えを避ける(例：公衆浴場)	4	3	2	1	0	

3-①

* 全ての項目で、あてはまる箇所に○を記入してください。
 全く体験したことが無い場合には「なし」に○。過去にも、そして現在(ここ一週間)も体験されている場合は、「過去にあった」と「現在あり」両方のマスに○をつけてください。
 *  「体験あり」の場合は、右側の苦痛の程度を記入してください。



		体験あり		苦痛の程度				
		全くなし	過去にあった	現在あり	かなり苦痛	苦痛	少し苦痛	苦痛なし
1	吐き気・おう吐							
2	だるさ							
3	立ちくらみ							
4	息切れ							
5	耳鳴り							
6	ほてり・のぼせ							
7	のどの渇き							
8	口内炎							
9	味覚の変化							
10	嗅覚(きゅうかく)の変化							
11	体重の変化							
12	食欲の変化							
13	便秘							
14	下痢							
15	ふだんより排尿回数がふえる							
16	生理不順 (男性の方はとばしてください)							
17	不眠							
18	皮ふのかゆみ							
19	全身の痛み							
20	頭痛							
21	治療部分の痛み							
22	手足の指しびれ							
23	発熱							
24	その他() その他体験した副作用があればお書きください							

3-②

* 全ての項目で、あてはまる箇所に○を記入してください。
 全く体験したことが無い場合には「なし」に○。過去にも、そして現在(ここ一週間)も体験されている場合は、「過去にあった」と「現在あり」両方のマスに○をつけてください。
 * □→「体験あり」の場合は、右側の苦痛の程度を記入してください。



全くなし

体験あり

過去にあった

現在あり

苦痛の程度

かなり苦痛

苦痛

少し苦痛

苦痛なし


あたま・かお

25	髪			
脱毛	まゆ毛			
	まつ毛			
	はな毛			
26 皮膚変化	唇の皮むけ			
	顔全体の変色			
	しみ・くま			
	顔の乾燥			
27	むくみ			
28 表面・形の変化	顔の一部を切除			
	顔の手術の傷			
	顔の放射線治療のあと			
	あたまの手術のきず			
	首の手術のきず			
	首の放射線治療のあと			
29	声がうまくでない			
30	頭・顔の部位でその他 ()			

胴体・ボディライン

31 体のきず	手術による体の表面のきず			
	放射線による体の表面のきず			
	治療のためのポート埋め込み			
	手術による乳房の切除			
32	体に管(くだ)がついた			
33	ストーマがついた			
34	体重ふえた			
	体重がへった			
35	胴体・ボディラインでその他 ()			

3-③

* 全ての項目で、あてはまる箇所に○を記入してください。
 全く体験したことが無い場合には「なし」に○。過去にも、そして現在(ここ一週間)も体験されている場合は、「過去にあった」と「現在あり」両方のマスに○をつけてください。
 *  「体験あり」の場合は、右側の苦痛の程度を記入してください。



		全くなし	体験あり		苦痛の程度			
			過去にあった	現在あり	かなり苦痛	苦痛	少し苦痛	苦痛なし
手の爪								
36 手の爪の変化	爪の変色							
	爪が波うった							
	爪の割れ							
	二枚爪							
	爪のはがれ							
	爪に関してその他(
手(手首から先)								
37 38 皮ふ変化	手の脱毛							
	手の変色							
	手の乾燥							
	手の皮むけ							
39 形の変化	手の一部を切除							
	手の手術のきず							
	手・指のむくみ							
40	手に関してその他(
腕								
41 42 皮ふ変化	腕の脱毛							
	腕の変色							
	腕の乾燥							
	腕の注射のあと							
43 形の変化	腕の一部を切除							
	腕の手術のきず							
	腕のむくみ							
44	腕に関してその他(

3-④

* 全ての項目で、あてはまる箇所には○を記入してください。
 全く体験したことが無い場合には「なし」に○。過去にも、そして現在(ここ1週間)も体験されている場合は、「過去にあった」と「現在あり」両方のマスに○をつけてください。
 * □ → 「体験あり」の場合は、右側の苦痛の程度を記入してください。



		全くなし	体験あり		苦痛の程度			
			過去にあった	現在あり	かなり苦痛	苦痛	少し苦痛	苦痛なし
足の爪								
45 足の爪の変化	爪の変色							
	爪が波うった							
	爪の割れ							
	二枚爪							
	爪のはがれ							
	爪に関してその他(
足								
46 47 皮ふ変化	足の脱毛							
	足の毛がふえた							
	足の変色							
	足の皮むけ							
48 形の変化	足の一部を切除							
	足の手術のきず							
	足のむくみ							
49	足に関してその他(
その他								
50 51	きずがしやすい							
	皮ふにしっしんがでた							



- 4 外見変化についてお伺いします。
あなたが、出て嫌だと思った症状に関して、**病院スタッフや病院の情報センター等**で情報を提供されたことがありますか。あてはまるほうを○で囲んでください。

1	外見が 変化するという情報(例:脱毛など) を提供されたことがありますか？					
	1:ない	2:少しある	3:ある	4:十分にある		
2	外見の変化に対する ケアの仕方(例:かつらなど) についての情報を提供されたことがありますか？					
	1:ない	2:少しある	3:ある	4:十分にある		
3	外見に関する情報提供で、ききたかったことや、聞いてよかったことがあれば教えてください。					
	1:脱毛に関すること	2:皮膚に関すること	3:ボディラインの変化に関すること			
	4:その他()					
4	あなたが、 外見が変化するという情報 がほしいと思うのはいつですか？ それぞれの治療ラインの中で、一番ほしいと思うタイミングを○で囲んでください。					
	抗 治 が 療 ん 剤	1:治療することが きまった時	2:治療開始 までの間	3:初回治療当日	4:次回の治療 までの間	5:外見の変化が でてから
	放 射 線 療 法	1:治療することが きまった時	2:治療開始 までの間	3:初回治療当日	4:次回の治療 までの間	5:外見の変化が でてから
	手 術 療 法	1:手術することが きまった時	2:手術を待つ 期間中	3:入院中手術前	4:入院中手術後	5:退院後外来で
5	あなたが、 外見の変化に対するケアの情報 がほしいと思うのはいつですか？ それぞれの治療ラインの中で、一番ほしいと思うタイミングを○で囲んでください。					
	抗 治 が 療 ん 剤	1:治療することが きまった時	2:治療開始 までの間	3:初回治療当日	4:次回の治療 までの間	5:外見の変化が でてから
	放 射 線 療 法	1:治療することが きまった時	2:治療開始 までの間	3:初回治療当日	4:次回の治療 までの間	5:外見の変化が でてから
	手 術 療 法	1:手術をすること がきまった時	2:手術を待つ 期間中	3:入院中手術前	4:入院中手術後	5:退院後外来で
6	あなたが、病院から外見関連の情報を受ける場合、一番よいと方法を○で囲んでください。					
	期全 間て での	1:自分が必要と 思ったとき	2:自分が必要と思わなくても 医療のシステムに組み込んで 提供してほしい		3:外見関連の 情報は病院では いらない	

5

以下の質問で、今までの治療期間を通じて、ご自身の状況に一番あてはまる選択肢に○をつけてください。
または、答えの空欄に数字や文字を記入してください。

外見とそのケアについて

1	あなたは、治療によって、どの程度、ご自分の外見が変化したと感じていますか？ 1: 変化なし 2: 少し変化 3: 変化あり 4: かなり変化
2	あなたは、対外的活動(仕事やボランティア活動や、人と会うために外に出る機会)がどのくらいありますか？ 1: 週に1日以下 2: 週に3日程 3: 週に5日程 4: ほぼ毎日
3	仕事中に今まで通り装うこと(外見を以前と同じようにみせること)は、重要だと思えますか？ 1: 重要ではない 2: 少し重要 3: 重要 4: かなり重要
4	外見を元気に見せることは、気分をアップさせることに役立つと思えますか？ 1: 役に立たない 2: 少し役立つ 3: 役立つ 4: かなり役立つ
5	あなたは、ご自分の外見の問題に対して、自分が十分に対応できたと思えますか？ 1: できなかった 2: 少しできた 3: できた 4: 十分できた

以下の質問で、ご自身の状況に一番あてはまる選択肢に○をつけてください。
または、答えの空欄に数字や文字を記入してください。

国立がんセンター中央病院での取り組みと内容について

1	外見対策を通じた患者支援プログラム(コスメティックインフォメーション)が当院で開かれていることを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
2	男性でも参加できることを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
3	外見対策を通じた患者支援プログラム(コスメティックインフォメーション)に参加したいと思いませんか？ 1 : はい 2 : いいえ
4	抗がん剤治療をすると、外見に副作用がでるのはなぜか知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
5	ウィッグ(かつら)だけでなく、安い付け毛などがあることを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
6	ワンタッチ帽子の作り方を知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
7	脱毛時の眉毛のかき方を知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
8	治療中のつけまつげは、接着剤のかぶれに注意が必要なことを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
9	治療中、日焼け止めや保湿が重要なことを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
10	皮膚の変色を目立たなくする方法を知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ
11	ほとんどの方は、マニキュアを塗っても大丈夫なことを知っていますか？ 1 : はい 2 : いいえ

12	<p>現在、情報提供を中心に、ネイルケアプログラムまで行われていますが、より具体的に細かなニーズに合わせたケアプログラムも、病院で行なわれたらよいと思いませんか？ 例： 男性の脱毛へのケアやスキンケア方法の実践プログラム、治療による肌荒れ対策のためのフィシャルマッサージ、日常生活の場面に合わせた化粧プログラムの実施、かつら・付け毛・ウィッグの試着体験、下着やパットの試着体験、など</p> <p>1 : 必要 2 : どちらかという必要 3 : 不要</p>
13	<p>外見をケアすることに関して、あなたが今までおこなって良かったと思ったことがあったら教えてください。</p>



ご協力ありがとうございました



資料③

若年性乳癌患者に対する薬物療法の
情報提供と治療選択に関する
調査研究 計画書

若年性乳癌患者に対する薬物療法の
情報提供と治療選択に関する調査研究
計画書

平成 21 年 10 月 21 日 作成

平成 年 月 日 国立がんセンター中央病院倫理審査委員会承認

研究代表者：国立がんセンター中央病院 乳腺腫瘍内科
清水 千佳子

1. 背景

乳癌の術後薬物療法は、再発リスク・治療感受性・治療による効果と副作用の情報に基づいて、医療者と患者との shared-decision making により決定されることが望ましい。若年乳癌患者においては化学療法による卵巣機能障害のために不妊となるリスクがあり、術後薬物療法の選択において妊孕性温存の希望の有無が治療選択に影響する可能性があるが、本邦において妊孕性温存に関する情報提供の実態や、実際の治療方針選択に影響を与える因子は明らかでない。今回、我々は妊孕性温存の観点から若年乳癌患者に対する薬物療法の情報提供における問題点を探索するため、カルテ調査による後方視的研究を計画した。

2. 目的

若年乳癌患者を対象としたカルテ調査を行い、妊孕性温存に関する情報提供と実際の治療選択に関連する項目を抽出、薬物療法の選択に影響を与える要因を分析する。

3. 方法

2000年1月から2004年12月までの期間に国立がんセンター中央病院において原発性乳癌に対する根治手術を受けた40歳未満の患者を乳腺外科データベースより抽出し、以下の項目についてカルテ調査を実施する。

調査項目

年齢、社会背景(パートナーの有無、職業)、家族歴、妊娠・出産歴、既往歴・不妊治療歴、合併症、妊孕性温存希望、PS、臓器機能、術前化学療法の有無、内容、手術、手術標本の病理情報、主治医の推奨した術後薬物療法、実際の術後薬物療法(ホルモン療法、化学療法、トラスツズマブ)、重篤な合併症を含めた有害事象、治療中止理由、最

終投与日、初期治療後の出産の有無、再発日、再発臓器、死亡日、死亡理由、死亡場所を調査する。

統計解析

妊孕性温存希望の有無と患者・腫瘍背景、推奨治療、実際の治療選択、予後との関連を統計学的に解析する。

4. 予定症例数

約 140 人

5. 倫理的事項

研究の対象とする個人の人権の擁護

本研究は、国立がんセンター中央病院倫理審査委員会による審査・承認の下に施行する。本研究に関する調査データの電子ファイルの管理は、「国立がんセンター保有個人情報管理規定」「国立がんセンター中央病院が扱う個人情報に関するガイドライン」「国立がんセンター中央病院における診療情報保護の実施手順書」に基づき実施する。なお、本研究は診療情報の調査であり、調査対象となる患者からの直接の同意取得は実施せず、研究情報をインターネット上で公開する。

研究によって生ずる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

本研究は後ろ向き研究として実施するため、本研究の結果は患者個人への診療ならびに治療に対し如何なる影響も与えない。本研究により若年乳癌患者に対する薬物療法選択に関わる情報提供の実態を把握できれば、妊孕性温存を希望する若年乳癌患者に対するよりよい薬物療法の意思決定の在り方についての示唆が得られる。