

性関連の情報提供の均てん化、ひいては若年乳癌患者のサバイバーシップの支援に貢献できる。

#### 4. 研究対象者に予測される利益と不利益の要約

本研究では、参加者に質問票への記入を依頼するため、それが参加者にとって負担となる可能性がある。しかし、本研究は乳癌専門医への情報提供を目的としており、項目数も多くはないため、回答にそれほど負担はないと考えられる。研究への参加は、すべて回答者本人の希望に基づき自由意思によるものであり、本研究に参加しないことによるデメリットはない。

#### 5. 研究計画

##### ① 選択規準・除外規準

日本乳癌学会専門医 約 1000 名

(特に除外規準は設けない)

##### ② 調査方法

無記名の質問票を郵送にて配布し、返信封筒にて回収する。回収先は研究事務局。

##### ③ 調査項目

妊孕性保持に関する知識、妊孕性保持に関する診療、妊孕性保持を議論することに関することへ障害となる事項、妊孕性保持に対する見解、患者の妊孕性保持についての関心、人口統計学的・医学的背景について (別添・アンケート用紙参照)

##### ④ 調査スケジュール

質問票発送 2010 年 4 月下旬～5 月上旬 (予定)

質問票回収締め切り 2010 年 6 月 30 日 (予定)

## ⑤ 統計的事項

統計解析は国立がんセンター内で行われる。統計解析により、乳癌治療医の妊孕性保持に関する見解に影響を与える因子、妊孕性保持に関する診療に影響を与える因子を抽出する。

## 6. 倫理的事項

### 6-1 研究対象者の保護

本研究は文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改訂）を遵守して行う。本研究は国立がんセンター中央病院倫理審査委員会の承認と日本乳癌学会理事会の許可を得て実施する。

### 6-2 インフォームド・コンセント

本研究は、下記文部科学省および厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」のインフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則のすべての要件（[4]に関してはウ）を満たしているため、インフォームド・コンセントは免除される。

「疫学研究に関する倫理指針」

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>) より抜粋

<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- [1] 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- [2] 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- [3] 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- [4] 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含

めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

[5] 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

### 6-3 プライバシーの保護

プライバシーの保護に関して、本研究では、個人情報取得しない。

### 6-4 プロトコールの順守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

### 6-5 施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認

本研究は、疫学研究に関する倫理指針における下記、付議不要の要件を満たしており、付議不要と考えられる。

「疫学研究に関する倫理指針」

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>) より抜粋

#### 4 研究機関の長の責務

##### (3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)[3]の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

[1] 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（[2]において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。

エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理

的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

## 7. 記録等の保管

研究実施計画書、研究総括報告書等については研究事務局が適切に保管する。保管期間は研究の中止もしくは終了の後 2年を経過した日までとする。

## 8. 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含む。

本研究は平成 21-23 年度厚生労働省科学研究費補助金「がん患者およびその家族や遺族の抱える精神心理的負担による QOL への影響を踏まえた精神心理ケアに関する研究」(H21-がん臨床一般 0-21) (研究代表者 清水千佳子) による研究である。

## 9. 研究組織

研究責任者	国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科	清水千佳子
共同研究者	筑波大学大学院人間総合化学研究科疾患制御医学 乳腺甲状腺外科	坂東裕子
同	国立がん研究センター中央病院 婦人科	加藤友康
同	国立がん研究センターがん対策情報センター	山本精一郎
同	国立がん研究センターがん対策情報センター	溝田 友里

## 10. 研究期間

倫理審査委員会承認日～平成 23 年 3 月 31 日

## 11. 研究計画の中止・改訂

### 11-1 プロトコールの内容変更の区分

倫理審査委員会承認後のプロトコール内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。定義と取扱いは以下の通り。

#### 1) 改正 (Amendment)

研究の **primary endpoint** に関連するプロトコールの部分的変更。施設の倫理審査委員会 (IRB) の審査承認を要する。

承認を受けた場合は、カバーページに承認日を記載する。

#### 2) 改訂 (Revision)

研究の **primary endpoint** に関連しないプロトコールの変更。実行委員長 (研究代表者) の承認を要する。施設の倫理審査委員会の審査承認については施設の取り決めに従う。

承認を受けた場合は、カバーページに実行委員長の承認日を記載する。

### 11-2 プロトコール改正/改訂時の施設倫理審査委員会承認

研究中に本研究実施計画書もしくは対象者への説明文書、質問票の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書、質問票が施設の倫理審査委員会 (IRB) で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、施設の倫理審査委員会 (IRB) の審査承認を要するか否かは施設の取り決めに従う。

## 12. プロトコール作成者

国立がん研究センター中央病院

乳腺・腫瘍内科

清水千佳子

## 13. 問い合わせ先

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

清水千佳子

電話 03-3542-2511/ FAX 03-3542-3815

#### 14. 結果の公表

本研究の成果は、しかるべき国内外の学会および学術誌上で発表する。

#### 15. 参考文献

---

<sup>1</sup> Okada N, Shimizu C, Kato T et al. ASCO Breast 2009.

<sup>2</sup> Quinn GP, Vadaparampil ST, Lee JH et al. J Clin Oncol 2009.

資料③

第1回 研修会

治療の副作用による外見変化に対する  
支援 ～コスメティック・インフォメ  
ーション～

## 第1回研修会

# 治療の副作用による外見変化に対する支援 ～コスメティック・インフォメーション～

- ◎ 日時：平成22年6月15日(火)
- ◎ 時間：18時～19時30分(質疑応答含む)
- ◎ 場所：第一会議室
- ◎ 内容

### 外見支援活動の意義と経緯

臨床心理士 野澤桂子

### 外見支援活動の実際

～16A病棟・外来の外見支援活動の紹介～  
乳がん看護認定看護師 高橋由美子

### 外見支援活動に関する研究結果と今後の展望

13B病棟 副看護師長 伊藤暖子

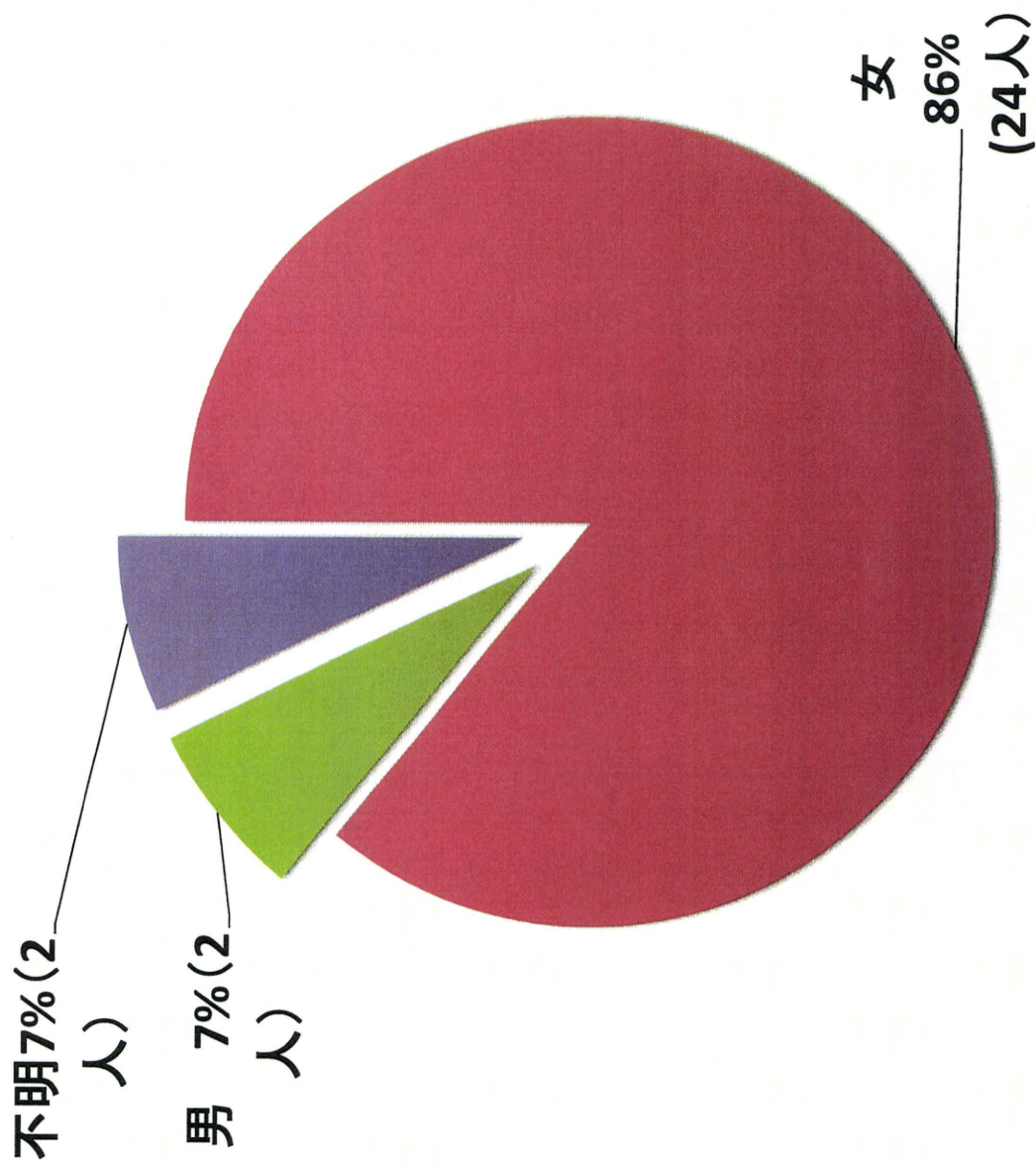
質疑応答

アンケート調査

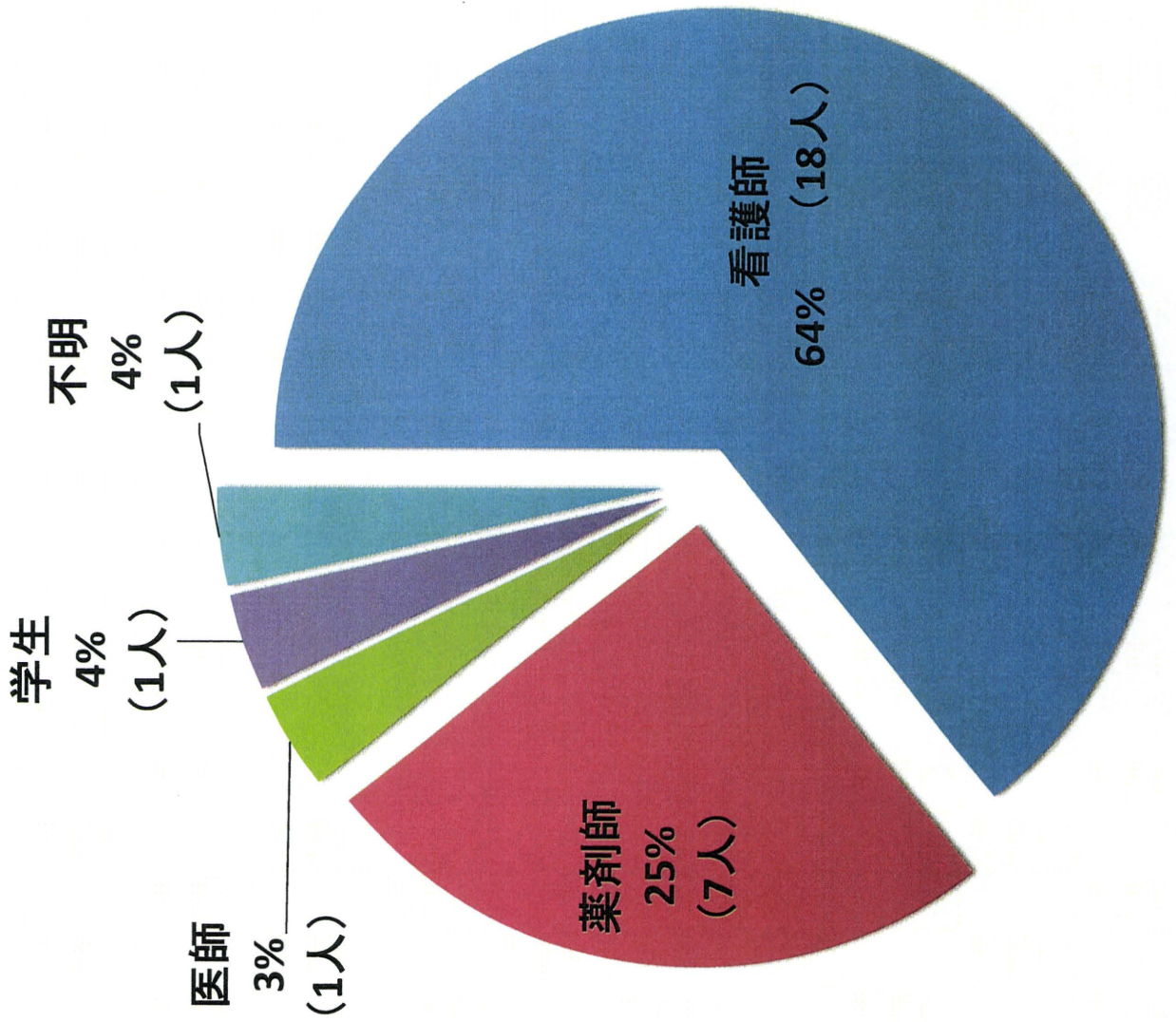


# 外見関連患者支援チーム研修会参加者

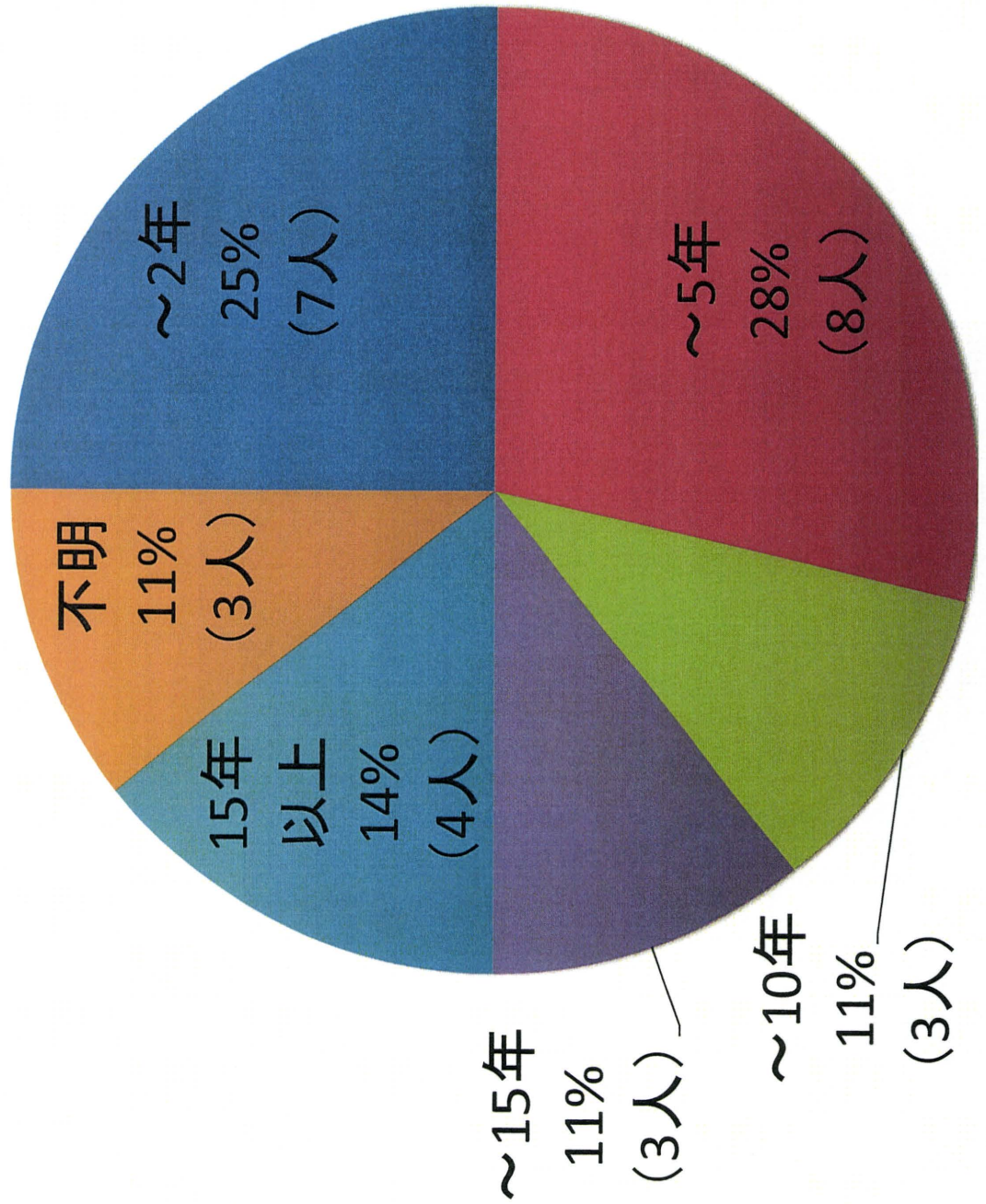
参加者の性別



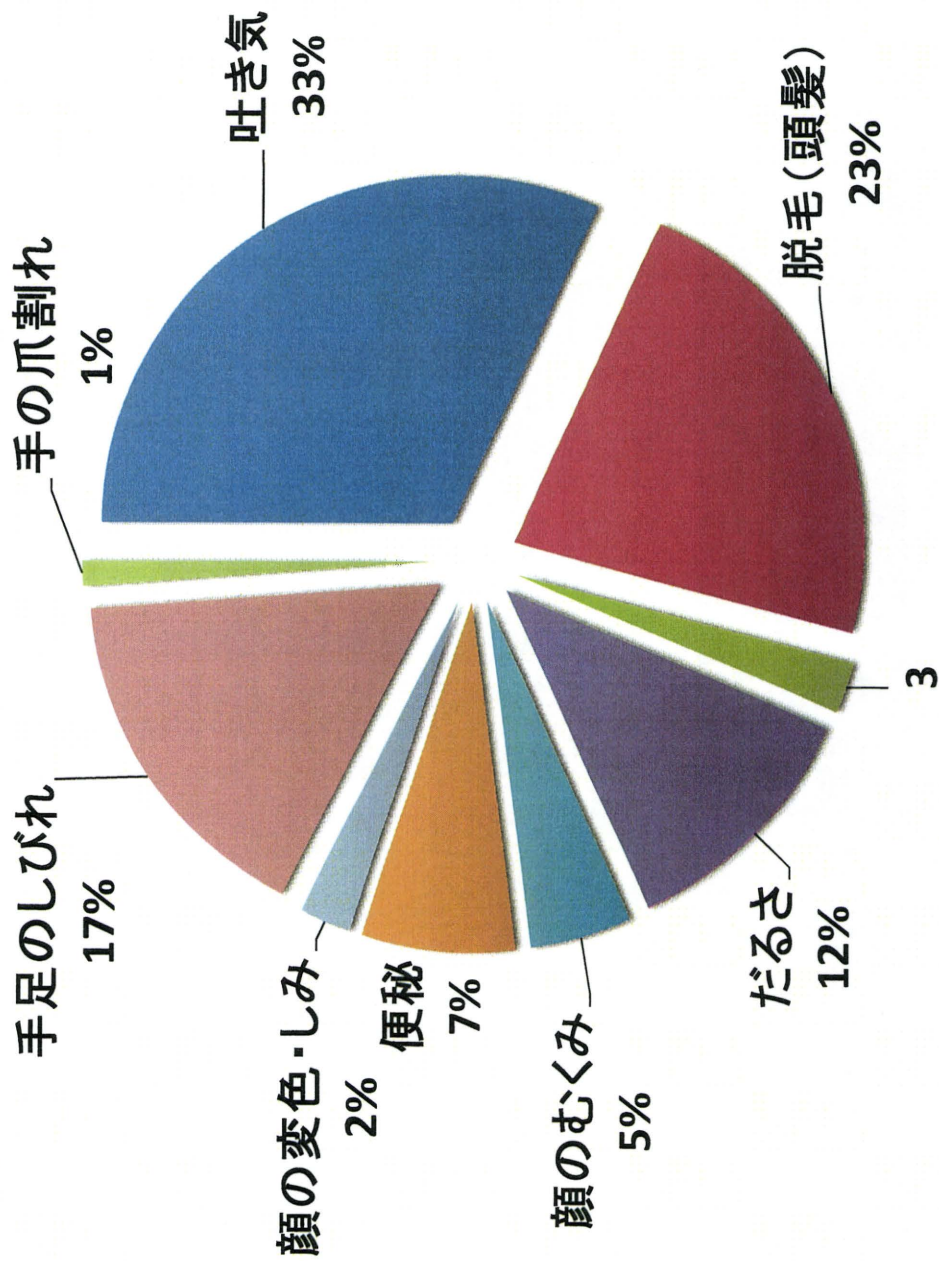
# 参加者の職種



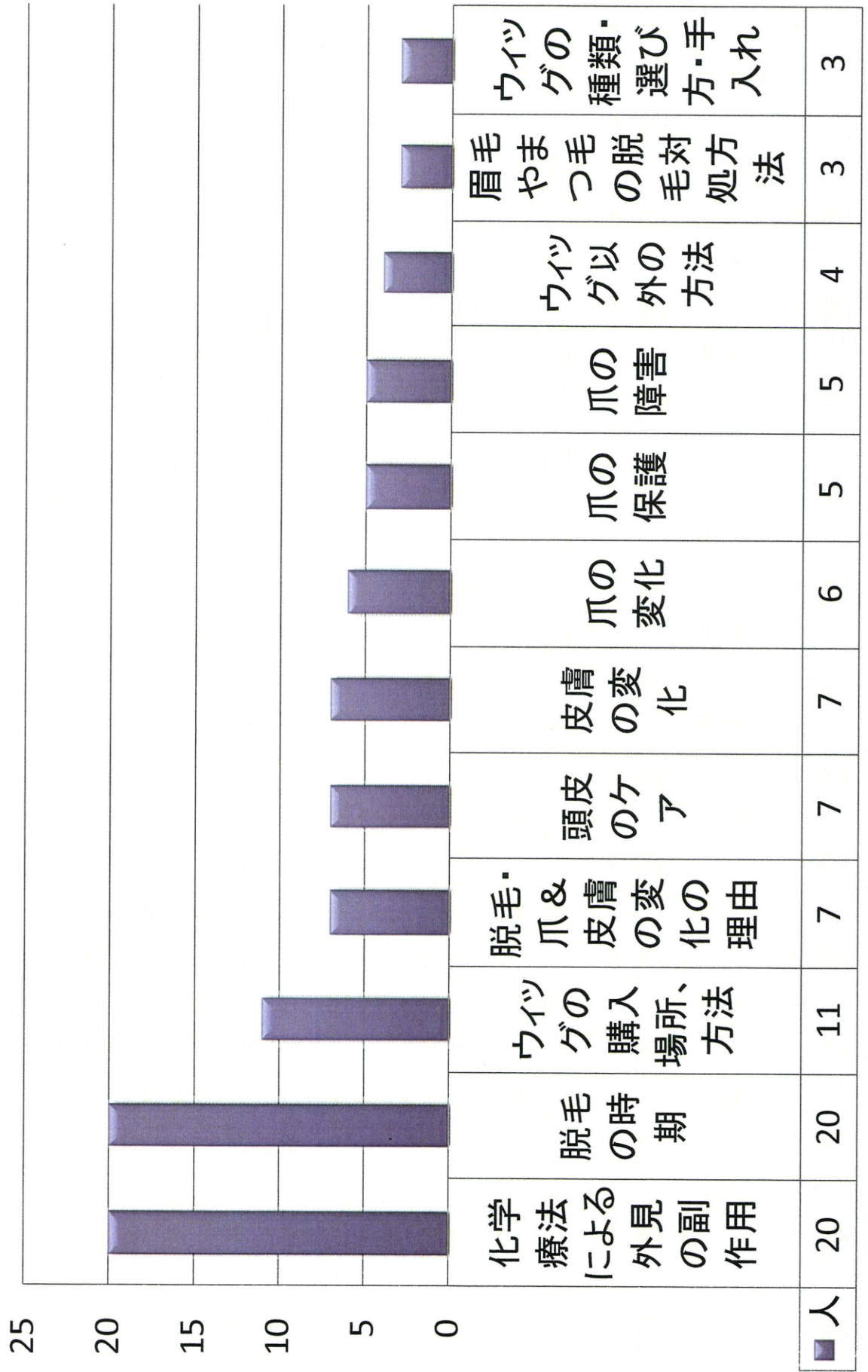
# 参加者の経験年数



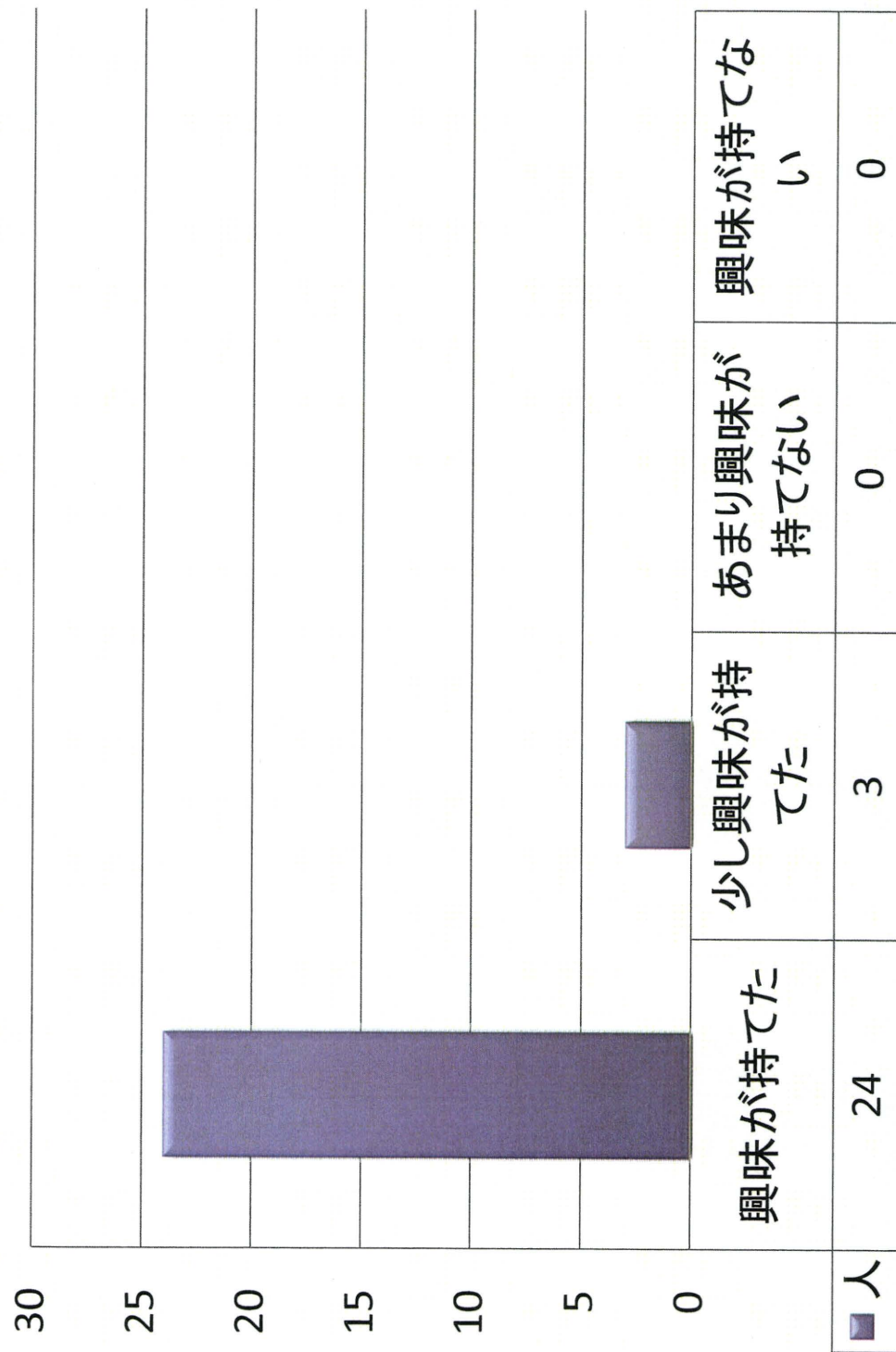
Q.講義参加前まで患者さんにとって苦痛度の高い抗がん剤副作用の上位3つにあたりと考えると考えていたもの  
(全合計)



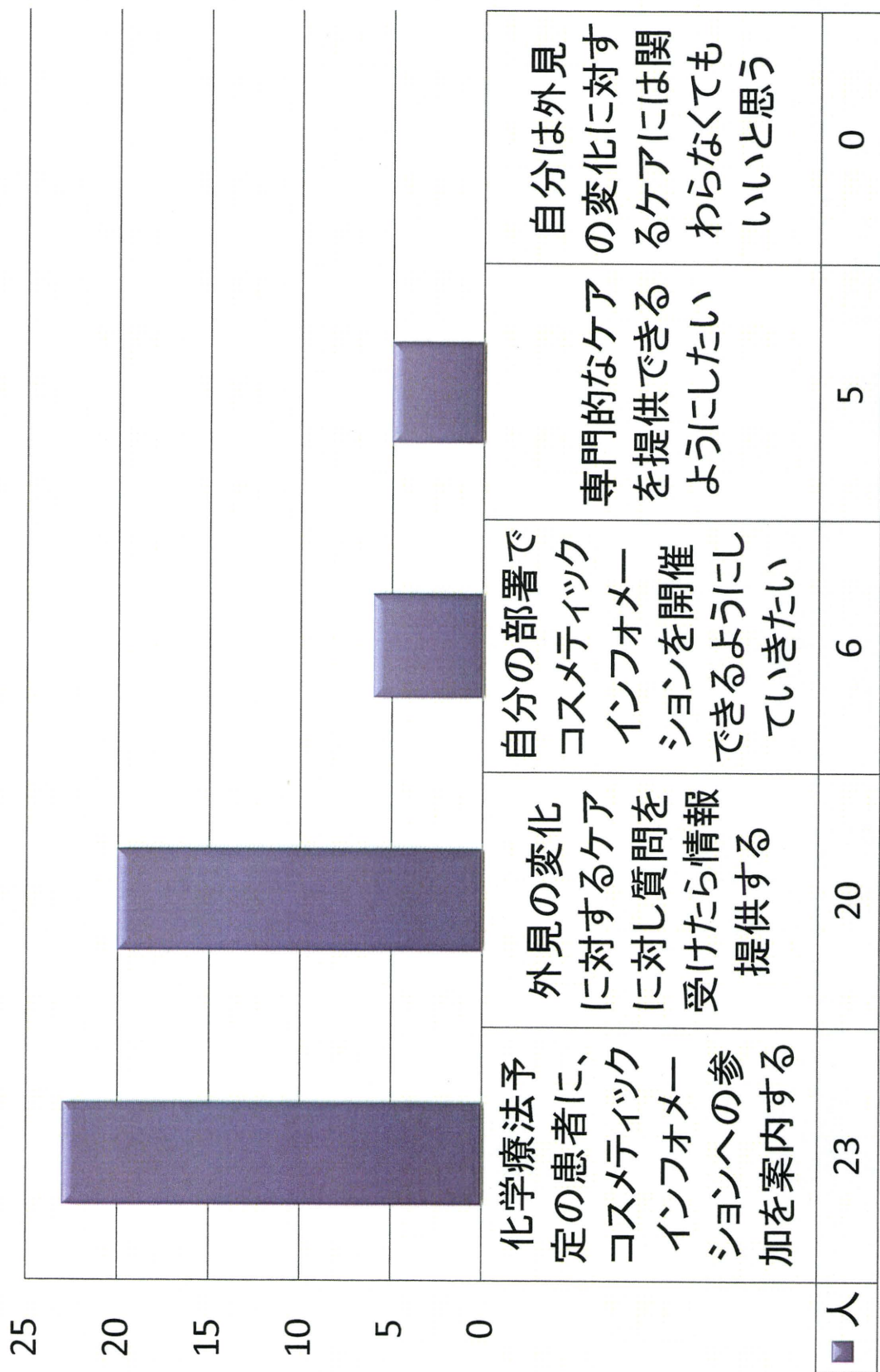
# Q.外見の変化に対して日ごろ患者さんから受ける質問



## Q.会に参加して、外見の変化に対するケアに興味を持つことができたか



# Q.今後外見の変化に対するケアに、 どのように関わっていききたいと思うか



外見関連患者支援チーム主催

# 外見ケア勉強会 vol.2

11/22 18:00～ 第1会議室

◇ 第1部: 18:00～18:45

『実演！外見ケアの実際について』

講師: NPOメディカルメイクアップサポートセンター所長

小井塚千加子先生

◇ 第2部: 18:45～19:15

『体験しよう！ウィッグのかぶり方』

講師: 臨床心理士

野澤桂子先生



カバーメイクの第一人者の先生がメイク実演を行います。また、実際にウィッグを被っていただきます。  
是非カメラを持ってお越し下さい！



### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
野澤桂子 和泉秀子	外見変化のケア	看護技術	Vol.56	p30-33	平成22年
Yoshida M, Shimizu C, Fukutomi T, Tsuda H, Kinoshita T, Akasaka T, Ando M, Hojiso T and Fujiwara Y.	Prognostic Factors in Young Japanese Women with Breast Cancer : Prognostic Value of Age at Diagnosis	Jpn J Clin Oncol	41(2)	180-189	2011
Ono M, Tsuda H, Shimizu C, Yamamoto S, Shibata T, Yamamoto H, Hirata T, Yonemori K, Ando M, Tamura K, Katsumata N, Kinoshita T, Takiguchi Y, Tanzawa H, Fujiwara Y.	Tumor-infiltrating lymphocytes are correlated with response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer.	Breast Cancer Res Treat	Epub ahead of print		2011

#### IV. 研究成果の刊行物・別刷

## Prognostic Factors in Young Japanese Women with Breast Cancer: Prognostic Value of Age at Diagnosis

Miwa Yoshida<sup>1,2,\*</sup>, Chikako Shimizu<sup>3</sup>, Takashi Fukutomi<sup>2</sup>, Hitoshi Tsuda<sup>4</sup>, Takayuki Kinoshita<sup>1</sup>, Sadako Akashi-Tanaka<sup>1</sup>, Masashi Ando<sup>3</sup>, Takashi Hojo<sup>1</sup> and Yasuhiro Fujiwara<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Division of Breast Surgery, National Cancer Center Hospital, Tokyo, <sup>2</sup>Division of Breast and Endocrine Surgery, Aichi Medical University, Aichi, <sup>3</sup>Division of Breast and Medical Oncology, National Cancer Center Hospital and <sup>4</sup>Division of Diagnostic Pathology, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

\*For reprints and all correspondence: Miwa Yoshida, Division of Breast and Endocrine Surgery, Aichi Medical University, 21 Nagakute-cho, Aichi-gun, Aichi 480-1195, Japan. E-mail: miwyoshi@aichi-med-u.ac.jp

Received July 11, 2010; accepted September 17, 2010

**Objective:** The primary objective of this study was to verify whether breast cancer patients aged <35 at diagnosis have poorer prognoses than those aged 35–39, in other words, to identify the prognostic value of age in younger premenopausal patients under 40 years old. The secondary objective was to assess prognostic factors specific for younger premenopausal patients.

**Methods:** We identified 242 consecutive patients who were diagnosed with stage I–III breast cancer before the age of 40 and underwent surgery between 1990 and 2004. We compared disease-free survival and overall survival in patients aged <35 years and those aged 35–39 years, and evaluated clinicopathological factors associated with disease-free survival or overall survival in each age group and in all patients under the age of 40.

**Results:** Ninety-nine (41%) patients were younger than 35 years and 143 (59%) were between 35 and 39 years. No significant difference in disease-free survival or overall survival was found between the two groups. In our cohort of patients under the age of 40, the independent factors associated with poor disease-free survival and overall survival included positive axillary lymph nodes and triple-negative status, but not age at diagnosis. Adverse prognostic factors also did not differ considerably between the two age groups.

**Conclusions:** Age at diagnosis was not an independent prognostic factor in our study. Our findings suggest that other clinicopathological features rather than age should be used to determine individualized treatment courses for breast cancer patients younger than 40 years.

*Key words:* breast cancer – young – disease-free survival – overall survival

### INTRODUCTION

Many studies have reported that younger women with primary breast cancer have poorer prognoses than older women. The St Gallen international expert consensus reports from 1998 to 2007 concluded the age of <35 years was a high-risk factor for relapse in node-negative breast cancer patients and recommended adjuvant chemotherapy for most young women with breast cancer (1–5). However, the decision regarding chemotherapy in young patients must be made after taking into consideration not only the risk of relapse but also the age-specific problems caused by

chemotherapy such as infertility, bone loss and changes in sexual function and appearance.

The cutoff value for classifying a patient as ‘young’ varies among studies and it is unclear whether the age of <35 years at diagnosis was an appropriate threshold to identify patients with primary breast cancer at high risk of relapse. It also remains to be determined whether Japanese patients aged <35 years at diagnosis have poorer prognoses since there have been few reports focusing on young Japanese women with breast cancer.

Prognostic factors in younger patients with primary breast cancer have been recently identified, but are not yet well