

# 【妊娠中に合併した乳癌、および分娩後 1 年以内に合併した乳癌 に関する実態調査】に対するご協力のお願い

研究代表者

所属 弘前大学大学院保健学研究科 職名 教授

氏名 樋口 毅

このたび、本邦における妊娠中および分娩後 1 年以内に合併した乳癌の調査を行います。本調査は、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、妊娠中および産後 1 年以内に乳癌と診断された方

## 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 妊娠中に合併した乳癌、および分娩後 1 年以内に合併した乳癌に関する実態調査

## 3 研究実施機関

日本乳癌学会認定施設のうち、本研究に協力の得られた 139 施設が情報を提供します。提供された情報は、日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会有効なプレコンセプションケアのあり方に関する小委員会により解析を行います。小委員会の構成は下記の通りです。

- 1) 片岡明美 (がん研究会有明病院乳腺センター 乳腺外科医長)
- 2) 加藤剛志 (徳島大学大学院産科婦人科学分野 講師)
- 3) 高松 潔 (東京歯科大学市川総合病院 産婦人科 教授)
- 4) 土橋一慶 (千川産婦人科医院 院長)
- 5) 樋口 毅 (弘前大学大学院保健学研究科 教授 小委員長)

## 4 本研究の意義、目的、方法

近年の晩婚化晩産化により、若年の女性に発症する頻度が多い子宮頸癌と乳癌は、発症時期と妊娠時期との重複が起きています。妊娠中および産褥期に発見される妊娠関連乳癌は、妊娠していない時よりも発見が遅れることがあるほか、特に授乳期に発見される場合には予後が不良である可能性も指摘されています。さらに、その後の妊娠の経過や出産後の家庭環境への影響が大きく、産婦人科の診療現場では何らかの対策が必要であると考えられています。妊娠は 20～30 歳代が中心

で、乳癌検診の対象とはされていない年代であり、妊娠関連乳癌に対する新たな対策として、妊娠を希望する女性に対する「プレコンセプションケア(妊娠前に自身の健康状態を確認しておくこと)」が期待されています。しかし、妊娠関連乳癌の発生状況や臨床的背景の正確な把握はされておらず、正しい情報に基づく啓発運動や、医療従事者に対する教育活動のあり方についても確立していません。

そこで、有効なプレコンセプションケアのあり方を検討する前段階として、本邦における妊娠関連乳癌の現状を把握することを目的として本研究を計画しました。

方法は、研究参加施設へのアンケート調査により行います。収集する情報は、乳がんの診療に関する診療記録および臨床検査データから、年齢、乳がんと診断された時の妊娠週数または産後月数、乳がんの発見動機、病理診断、臨床進行期、乳がんのサブタイプ等です。収集した情報は本研究以外には使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。

#### 5 協力をお願いする内容

カルテから、以下に関するデータを収集させていただきます。乳がんの診療に関する診療記録、臨床検査データ(年齢、乳がんと診断された時の妊娠週数または産後月数、乳がんの発見動機、病理診断、臨床進行期、乳がんのサブタイプなど)です。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施期間：研究実施許可日～2023年3月31日

#### 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報には、氏名、生年月日、カルテのID番号などの個人情報を含みませんので、第三者にはどなたのものか一切わからない形として、回答施設から日本産科婦人科学会へ郵送により登録を行います。患者さんの情報は匿名化されています。また、患者さんの情報と個人情報を連結は回答を行った施設でのみ可能であり、研究事務局では患者個人の特定ができません。

#### 8 お問い合わせ

本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者 樋口 毅

弘前大学大学院保健学研究科

青森県弘前市本町 66-1

TEL : 0172-39-5949 FAX : 0172-39-5949

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: [nissanfu@jsog.or.jp](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)