

三豊総合病院

コロナ禍における乳癌診療への影響についての研究

研究責任者 :久保雅俊

三豊総合病院

〒769-1695 香川県観音寺市豊浜町姫浜708

TEL:0875-52-3366

## 1. 研究の背景と目的

### 1.1 研究の背景

乳癌は日本人女性のがん罹患率1位であり、世界では昨年、肺癌（男女併せて）を抜いてがん罹患率1位となった。最も罹患率の高い乳癌であるが、検診による死亡率減少効果が証明されており、日本でも徐々に検診受診率向上がみられ、今後、死亡率減少効果が期待されている。しかし、2020年からのコロナ禍の影響で、検診受診者数の減少、外来受診者数の減少が指摘されており、それに伴う弊害が示唆されている。

### 1.2 研究の目的と意義

今回、当院でマンモグラフィー検査を行った検診受診者、外来受診者について検討を行い、コロナ禍前後における検診受診者数、乳癌患者数などについて調査を行い、コロナ禍における乳癌診療の影響について検討を行う。

## 2. 研究対象者

三豊総合病院にてマンモグラフィー検査を行った検診受診者、外来受診者を対象

## 3. 研究の方法

### 3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向き研究（生体試料を用いない探索的研究）

### 3.2 研究のアウトライン

当院でマンモグラフィー検査を行った検診ならびに外来受診者の動向をコロナ禍前後で比較検討する。

## 4. 観察項目

マンモグラフィー検査数（検診、外来診療別）、乳癌診療数ならびに腫瘍径、リンパ節転移状況、ステージ、病理組織所見

## 5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

### 5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 5.2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

## 6. 研究の終了、中止、中断

## 6.1 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

## 6.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

## 7. 対象症例数と研究期間

### 7.1 対象症例数

当院でマンモグラフィー検査を施行した 31910 例

### 7.2 研究期間

研究対象とする期間:2014年1月1日～2022年10月31日

研究期間:倫理審査委員会承認後～2023年7月31日

## 8. 解析・分析方法

コロナ禍前後で観察項目について比較検討、有意差検定を行う。

## 9. 倫理的事項

### 9.1 遵守すべき諸規則

本研究に関するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日)に従って本研究を実施する。

### 9.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を病院長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがつて病院長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得る。

### 9.3 説明と同意

既存資料・情報の種類	IC等の手続	他機関への提供 (提供する側)	他機関から取得 (提供される側)	自機関で利用

		文書ICによらない場合は 口頭IC+記録作成
文書ICによらない場合は 人体取得	口頭IC+記録作成	文書IC・口頭IC+記録 作成によらない場合は オプトアウト
試料		文書IC・口頭IC+記録作成が 困難な場合はオプトアウト
匿名化され ていない	文書IC・口頭IC+記録作成 (情報公開+拒否の機会) が困難な場合はオプトアウト (情報公開+拒否の機会)	(情報公開+拒否の機会) ※提供する側のIC又は オプトアウトの手続きが行 り。
人体取得 試料以外 (情報のみ 使用)	※いずれも困難な場合の 例外あり。	われ正在ことの確認が 必要。 文書IC・口頭IC+記録作成によら ない場合はオプトアウト (情報公開+拒否の機会)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第121インフォームド・コンセントを受ける手続き等(2)個人から取得された試料を用いない研究」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを必要としない。

#### 9.4 個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能な匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

#### 10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

#### 11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

##### 11.1 情報の保管と廃棄について

研究責任者は、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、医局内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から2年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

## 11.2 情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しない。

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

### (1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況を病院長に文書で報告する。

### (2) 重篤な有害事象の報告

非該当

### (3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を病院長に報告する。

### (4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

### (5) 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

### (6) 研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された情報の保管について、11に従って必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

### (7) 研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了した2023年頃に日本乳癌学会に公表する。

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

## 13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は三豊総合病院である