

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 閉経後乳癌術後におけるタモキシフェン内服中の子宮内膜関連事象に関する解析

[研究責任者] 外科 医長 森田 道

[研究の背景]

タモキシフェンは乳癌術後の再発予防に効果のある内服薬で、多くの患者さんに使用されています。一方で、タモキシフェンの内服で子宮内膜増殖症や子宮体癌の発症が増加するという報告もあります。子宮体癌の発症の増加のデータは海外からの報告がほとんどで、日本人での発症状況を報告した研究はありません。

[研究の目的]

長崎医療センターで乳癌治療を受けた閉経後の乳癌患者さんのうちタモキシフェンを内服している方の中で、どれくらいの割合で子宮体癌、子宮内膜増殖症、子宮内膜ポリープが発生しているのか、術後 10 年間の記録を調べます。この研究の結果は、今後の患者さんへの説明やサポート体制の充実に役立つ可能性があります。また、子宮内膜に関連する症状や合併症の予防に向けた取り組みの改善にもつながることが期待されています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に長崎医療センターで手術後の再発予防としてタモキシフェンの投薬を受けた 50 歳以上の閉経後の方

●研究期間：倫理委員会承認日から 2026 年 5 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

年齢、BMI、糖尿病・高血圧・婦人科疾患の既往歴、合併症、乳癌の病期、乳癌のホルモン受容体・HER2 タンパク^{※1}発現、乳癌時の抗がん剤治療の有無、タモキシフェンの内服期間、子宮体癌・子宮内膜増殖症・子宮内膜ポリープの発症の有無、おりものや不正出血などの症状の有無

※1 HER2 タンパク：細胞の表面にある「アンテナ」のようなタンパク質です。このアンテナは、細胞が「増えなさい」という信号を受け取る役割をしています。

本来は体の細胞が必要なときだけ増えるように、この仕組みでコントロールされていますが、乳がんや胃がんなどの一部のがんでは、この HER2 が異常に多くなってし

まうことがあります。

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用的拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 医長 森田 道

電話番号：0957-52-3121（代表）