

希少がんの臨床病理学的検討 (後方視的研究)

研究対象：1997年1月～研究期間終了時点（2025年3月予定）*の間に国立がん研究センター中央病院を受診された、希少がんの患者さんを対象とします。

*希少がんは多岐にわたることから、調査はそれぞれの疾患毎に順次行っていきます。そのため、個別の疾患の調査を開始する日以前に診療している患者さんが対象となります。

研究の概要：希少がんは一般的に罹患患者数が少ない悪性腫瘍を指しています。希少がんの明確な定義はありませんが、本邦では旧来より難病対策が行われており、その要件である希少性とは、概ね5万人以下の罹患数(または欧州の定義に従うと4人/10万人未満)を指しており、それらを希少疾患としています。希少がんは希少性に起因する症例集積の困難により、大部分の希少がんはその病態や治療戦略は確立されておられません。特に日本においてはまとまった報告がほとんどなく、実態が不明なままとなっています。以上より、希少がんの病態、特徴、治療、治療効果を明らかにするために本研究を計画しました。

研究の意義：希少がんは、その希少性のゆえに、臨床試験やまとまった研究報告が限られており、その病態や治療戦略は確立されておられません。そのため担当診療グループや担当医師が個々に治療方針を検討し、治療を行っているのが現状です。このような希少がんの情報を集積し検討することで、病態や特徴を理解し、その治療戦略を確立するうえで大きな意義を持つと考えます。

目的：希少がんの病態や特徴を明らかにし、さらには治療法や治療効果を検証することにより、その治療戦略を探索することを目的とします。

方法：

研究許可日～2025年3月31日までの間に当院を受診し、当院にて病理診断を受けている希少がんの患者さんを対象とし、診療録閲覧により、性別、年齢、病変部位、腫瘍の組織型、手術法、手術の結果、再発部位、肉腫に対する化学療法の種類、化学療法の効果、化学療法による無増悪生存期間、診断からの全生存期間の検討を行います。また、臨床病理学的特徴による予後や治療成績に差があるかどうかを探索的に検討します。

個人情報保護に関する配慮：診療録の閲覧は個人情報を伴いますが、情報収集は個人情報特定されない方法で行います。対象患者の方々の識別は研究目的に特に割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。

2020年3月6日 第3.3版

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号:03-3542-2511(代表)

国立がん研究センター中央病院

乳腺・腫瘍内科・米盛 勸 (内線 7959)