

## AYA 世代乳がんの診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査

### 1. はじめに

より良い治療法や診断法などを開発するために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究には、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究や、日常臨床の治療や検査の実態を調べる研究などがあります。

この説明文書は、一般社団法人 AYA がんの医療と支援のあり方研究会（略称：AYA 研）の助成を受けて倉敷中央病院が実施している「AYA 世代乳がんの診断契機・診療内容に関する患者向けアンケート調査」について説明したもので、あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は項目 16 の連絡窓口にご相談いただいた上で、この研究への参加に同意するかどうかをご自身の意思で決めてください。同意される場合には、アンケートの冒頭に研究参加に関する同意の有無についての質問がありますので、「研究への参加に同意する」を選択してください。

なお、この研究に参加されなくても、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、あなたの人権や安全を最大限に守るため、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。この研究は、倉敷中央病院の医の倫理委員会の審査を受け、院長により実施の許可を受けています。

### 2. 研究の目的と意義

国内のがん統計によると、乳がんは AYA 世代（adolescent and young adults：一般的に 15～39 歳を指す）に診断されるがん種として最多であり、年間 4,000 人以上が AYA 世代で乳がんと診断されています。本邦の乳がんに対する対策型検診は 40 歳以上を対象としているため、一般的に AYA 世代の乳がんを早期に診断することは困難です。また、出産や育児といった AYA 特有のイベントにより受診が遅れる可能性も考えられます。しかし、AYA 世代の乳がん患者さんがどのような症状を自覚し、どのような経緯で乳がんと診断されているかについては十分な報告がありません。

また、AYA 世代の乳がん患者さんに対しては遺伝子検査や妊孕性温存などの対応、心理面のサポートや就労・学業・家事・育児を含めた社会的支援も必要になりますが、一人一人の患者さんに対して十分な説明や対応がなされているかもよく分かっていません。

本研究では、国内における AYA 世代乳がん患者さんの臨床的特徴や診療状況についてアンケートを行うことで、AYA 世代乳がんでみられやすい自覚症状や家族歴などの臨床的特徴、診断の遅れにつながりやすい要因（例：出産時期と重なり受診が遅れたなど）等を明らかにし、早期診断のための啓蒙活動に活用することを目的としています。また、AYA 世代の乳がん患者さんに対して考慮すべき遺伝子検査や妊孕性温存に関して、現状で十分な診療が提供できていないことが明らかになれば、こうした治療を今後推進していくための重要なデータになると考えています。

### 3. 研究の方法

#### ● 対象

15～39 歳の時期に乳がんと診断されており、アンケート回答時点で診断からの期間が 10 年以内の方のうち、本研究への参加にご同意いただいた方を対象としています。ただし、乳がんの治療を主に海外の医療機関で受けられた方は対象外としています。

#### ● 方法

倉敷中央病院や AYA 研、その他本研究の趣旨に賛同いただいた患者会等のネットワークを通じ、アンケートにご協力いただける方を募集します。アンケートには web ツール・質問紙の二通りを準備しています。2024 年 3 月末に募集を締め切り、倉敷中央病院においてデータの解析を行う予定です（当初は 2023 年 12 月末を期限としていましたが、期間を延長しました）。解析結果は学会での発表や論文の形で公開します。

### 4. 研究期間

研究実施期間（解析を行う期間を含む）：倫理委員会承認日～2025 年 3 月  
アンケート実施期間：実施承認日～2024 年 3 月

### 5. 予定参加人数

この研究の予定人数は 200 人を目安としていますが、上限はありません。

### 6. 調査項目

以下の情報についてアンケートを実施し、この研究のデータとして活用します。

#### ①患者さん自身と、治療を受けた場所に関する質問

今の年齢、乳がん診断時の年齢、性別、乳がんの診断・治療を受けた場所、診断場所と治療場所が異なる場合はその理由、乳がん検診・子宮頸がん検診の受診歴と受診理由、ブレスト・アウェアネスの有無、乳がん診断時の就労・通学

状況と妊娠・授乳の有無、乳がんの家族歴、乳がんのサブタイプと病期

②乳がんの診断経緯に関する質問

乳がんの診断に至った契機、乳がん診断時の自覚症状、症状出現（または検診での異常指摘）から受診までの期間、すぐに医療機関を受診しなかった理由（該当者のみ）

③治療開始後の経過や各種サポートの必要性・満足度に関する質問

乳がんに対して受けたことのある治療、乳がんと診断されてから最もつらいと感じた時期、乳がんの治療を受ける上で障壁と感じた内容、医療者からの説明についての感じ方、最初の治療を提示された時の感じ方、遺伝子検査についての説明の有無、妊孕性温存についての説明の有無、乳房再建についての説明の有無、今後に向けた助言や意見

④謝礼の送付先に関する質問

謝礼を受け取るためのメールアドレス（希望者のみ）

7. 研究対象者として選定された理由

以下の事前に定めた研究対象の基準に合致するため

● 選択基準

1. 15～39歳の時期に乳癌と診断されたことがある
2. アンケート回答時点で診断からの期間が10年以内
3. 本研究への参加に同意している

● 除外基準

1. 主に海外の医療機関で乳癌の診断や治療を受けた方

8. 患者さんに生じる負担並びに予測される利益・不利益

● 予想される利益

本研究に参加することにより、ご自身の健康面において直接の利益を受けることはありませんが、本研究への参加に対する謝礼として、希望者には500円相当のAmazonギフトカード(Eメールタイプ)をお送りさせていただきます。

また、研究に参加することにより将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

● 予想される不利益

本研究に参加することによる費用負担や、今後の治療などに影響が出る可能性はありません。ただし、アンケートに回答するために時間をさいいただく必要やオンラインアンケート中のインターネット通信費をご負担いただく必要があります。ご自身のつらい過去を思い起こさせるような質問が含まれている可能性があります。質問文を読むことや質問に答えることがストレスだと感じた場合は無理をなさらず、「答えたくない」を選択して次へ進んでください。

## 9. 個人情報の取り扱い・成果の公表等について

本研究では、あなたの住所、氏名、電話番号、カルテ番号などの個人を特定できるような個人情報を収集することはありません。謝礼を希望される方には、連絡のとれるメールアドレスをお伺いします。メールアドレスを含め、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用・公表されることはありません。

## 10. 情報の保管及び廃棄の方法

研究に関する記録を研究終了後5年間（もしくは、外部発表の後3年間）保存します。情報の漏洩や紛失等起こらないよう必要な管理を行い、保管期間終了後は適切な方法で破棄します。なお、研究対象者の連絡先（メールアドレス）については、謝礼送付作業が完了次第、速やかに廃棄します。

## 11. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、一般社団法人 AYA がんの医療と支援のあり方研究会（AYA 研）からの研究助成金を用いて行います。

本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者が行います。アンケート内容に関連する医薬品や医療機器を製造販売する企業等が本研究の計画、実施、解析、発表に関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していません。本研究を行う研究者は、倉敷中央病院の利益相反管理規程に従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

## 12. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究全体の成果は、学会発表等での公表をもってこれを報告とします。

## 13. 補償について

本研究により研究参加者が不利益をこうむる可能性は想定していませんが、万が一このアンケートに回答することで何らかの精神的・身体的不調を自覚された場合は、下記の連絡先まで遠慮なく申し出てください。金銭的な補償はありませんが、可能な範囲で対応させていただきます。

## 14. 情報の二次利用について

この研究で得られた情報あるいは研究結果を新たな目的の研究のために利用することがあります。その際は、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、利用目的等について倫理審査委員会で審査し、承認を得た上で提供します。二次利用を希望されない場合は、該当する質問で「二次利用を希望しない」を選択してください。

さい。

15. 研究責任者の氏名

倉敷中央病院 外科 上野 彩子

16. 問い合わせ先

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

Tel 086-422-0210

科名 外科

研究責任者 上野 彩子

E-mail aya.breast.cancer@outlook.jp

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- アンケートに回答したにも関わらず謝金が送られてこないなどの相談