

---

## 「閉経前乳がん患者に対する GnRH アゴニスト製剤中断/終了後の 月経再開時期とそれに影響する因子に関する検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療録情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

ホルモン療法として GnRH アゴニスト製剤を使用している閉経前乳がんの方で、2010年01月01日から2024年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター産婦人科を受診し、ホルモン療法を一時中断ないし終了した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

閉経前乳癌のホルモン療法ではタモキシフェンに加えて GnRH アゴニスト製剤がしばしば併用されます。一方、ホルモン療法を中断して妊娠・出産を目指すことが近年増加傾向であり、がん治療と妊娠・出産を両立させるがん・生殖医療が注目されています。

できるだけ短い治療中断期間で妊娠・出産を目指すことが望ましいですが、GnRH アゴニスト製剤の効果は実臨床では添付文書上の記載よりも長く続き、月経再開が想定より遅れる印象があります。

そこで GnRH アゴニスト製剤を中断した後の卵巣機能や月経再開時期について診療録から調査し、月経再開時期に影響を与える要因を検討します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年5月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

GnRH アゴニスト製剤終了・中断後の血液検査データと診療記録により、ホルモンデータの推移や月経再開状況を確認します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センター産婦人科において、研究責任者である武井かほりが、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

### 2. 試料・情報の取得方法

閉経前乳癌の患者さんに対するホルモン療法として GnRH アゴニスト製剤を用いて、これを中断ないし終了した閉経前乳癌を対象とします。投与した化学療法の種類・投与日・投与量、投与した GnRH アゴニスト製剤の種類・投与日・投与量、投与後の血中ホルモン濃度、月経再開時期を過去の診療録から確認します。

製剤の効果は最後に投与したものだけでなく、それ以前のものも月経再開時期に影響する可能性があります。そのため化学療法およびホルモン療法目的で投与した製剤全てを確認する必要がありますが、他院での治療歴がある方は個人情報の取り扱いに十分に配慮して他院に問い合わせ、他院の診療録から情報を得ます。

取得したデータから、月経再開時期に影響を与える要因を解析します。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	武井 かほり(研究責任者)
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	宮下 真奈美(非常勤医師)
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	源 祥子
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	柏原 聡一郎
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	重松 幸佑
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	黄 海鵬(非常勤医師)
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	鮫島 浩輝
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	五味 陽亮
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	成田 達哉
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	板谷 雪子
総合周産期母子医療センター	母体・胎児部門	松永 茂剛
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	高井 泰

既存試料・情報の提供のみを行う機関

埼玉県立がんセンター 乳腺外科 診療部長兼科長 松本 広志

埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科 医長 山田 遥子

#### 4. 試料・情報の管理責任者

< 提供先機関 > 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

< 提供元機関 > 埼玉県立がんセンター 乳腺外科 診療部長兼科長 松本 広志

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

総合周産期母子医療センター 母体・胎児部門 武井 かほり

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 3 階 産婦人科医局

電話：049-228-3681 ( 土日祝日を除く 9:00 ~ 17:00 )

メールアドレス：kahori\_t@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：閉経前乳がん患者に対する GnRH アゴニスト製剤中断 / 終了後の月経再開時期に関する検討

○研究責任(代表)者：

総合周産期母子医療センター 母体・胎児部門 武井 かほり(研究責任(代表)者)