

1) 研究課題名

がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）

2) 研究の方法

① 研究デザイン

多施設共同の前向き登録研究（横断研究：コホート[縦断]研究）

本研究は対象患者を前向きに登録する研究であり、日常診療の情報を調査する。

② 選択基準

- 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上である
- 2) 乳がんの診断を受けている（初発・再発は問わない）。
活動性の重複がん（同時性重複がん及び無病期間 5 年以内の異時性重複がん）は除く。但し、重複がんでも粘膜内がんは登録可とする。
- 3) がんに対する薬物療法（化学療法，ホルモン療法，分子標的療法）又は放射線療法の開始，あるいは手術を予定する。但し，再発
例の場合は，初発時の薬物療法（化学療法，ホルモン療法，分子標的療法）放射線療法，手術を行った患者は登録可とする。
- 4) 登録前 2 ヶ月以内，かつ，がん治療開始前に VTE スクリーニング（下肢静脈エコー）が実施されている（日常診療下で下肢造影 CT が行われた場合には，その結果を代用可）。但し，がん診断後の D-dimer 値が 1.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下の場合には，VTE スクリーニング未実施でも可とする。
- 5) がんの Stage が II～IV である。
- 6) 登録後 6 ヶ月以上の生存を見込める。
- 7) Performance status (PS, ECOG を参照) が 0～2 である。
- 8) 患者本人から本研究の調査に対して文書による同意が得られている。

③ 目標症例数と研究期間

目標症例数 : 1000 例

術前・術後の患者さん 700 例

転移・再発のある患者さん 300 例

術前・術後の患者さんのうちの 100 例が自家組織での乳房再建術の患者さん

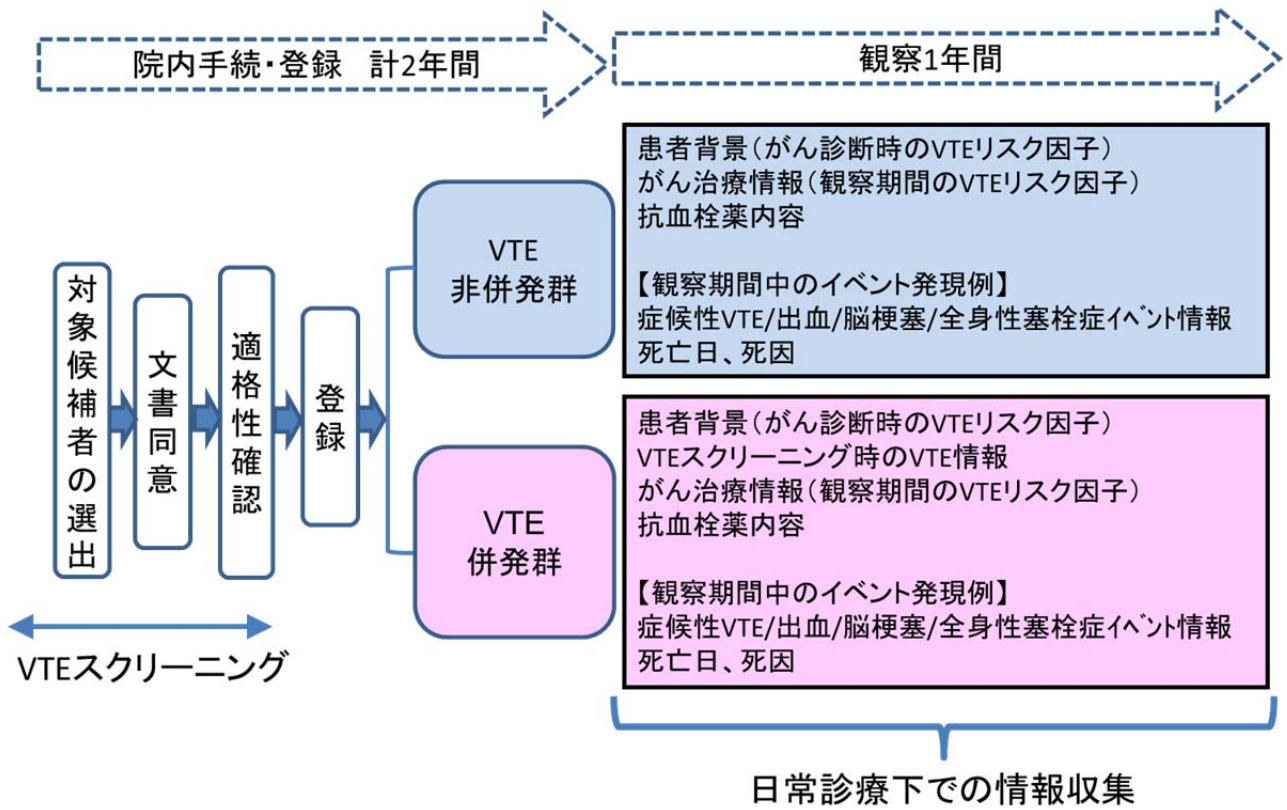
術前・術後の化学療法（6 コース以上）予定の患者さん 300 例

術後ホルモン療法予定の方が 300 例

転移・再発のある方では一次治療の予定の方が対象です。

登録予定期間：2017 年 3 月より 2019 年 2 月まで（2 年間）

3) 研究のシエーマ



VTE に対する治療の有無、治療内容は問いません