

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究を実施しております。

課題名【相良病院における乳がんの治療に関する研究】

- 研究責任者：相良病院 乳腺・甲状腺外科 相良安昭
- 研究の概要

特定領域がん診療連携拠点病院^{※1}（乳がん）として患者さんにより質の高い乳がん治療を提供するために、当院における治療方法に関するデータを集計し、手術や薬物療法などの安全性や効果について評価を行います。

本研究は、過去に収集されたデータや記録を基にして行われ、治療を行う上で必要な情報以外は使用しません。

※1 特定領域がん診療連携拠点病院とは・・・

特定のがん種について、都道府県で最も多くの診療実績があり、拠点的役割を果たす病院として、都道府県の推薦をもとに厚生労働大臣が指定した病院です。
2014年8月、相良病院は全国で初めて唯一、乳がん領域における「特定領域がん診療連携拠点病院」に認定されました。

<検討内容>

・原発性乳がん^{※2}に対する治療の安全性、有効性

※2 原発性乳癌とは・・・

その部位で最初に発生した乳がんであり、他の部位からの転移ではないもの

- ・転移再発乳がんに対する治療の安全性、有効性
- ・乳がん治療の遂行における課題の抽出
- ・乳がんの予後因子

- 研究の対象となり得る患者様

2000年1月1日～2029年9月30日までに当院を受診し、乳がんの診断で手術または抗がん剤治療を受けた方

- 研究の方法

本研究は、個々の患者様への医療の提供を目的として収集された2000年1月1日～2029年9月30日までの以下の情報を、電子カルテより抽出し使用します。

- ・電子カルテの患者 ID
- ・背景情報：年齢・性別・喫煙歴・飲酒歴・、既往歴、合併症、家族歴、

月経状況、薬歴など

- ・ 治療内容（薬物療法・放射線療法・手術等に関する情報）
- ・ 理学所見（PS、身長、体重）
- ・ 臨床検査結果及び所見
- ・ 病理検査結果及び所見
- ・ 画像検査結果及び所見
- ・ 遺伝子パネル検査及びその他の遺伝子検査結果
- ・ 副作用等の発生状況、等

※本研究では、対象となる患者様の氏名・生年月日・住所・電話番号等の個人情報は収集しません。個人の特定につながる情報として電子カルテの患者 ID を収集しますが、本研究で利用する際には新たに別の研究用の番号（研究対象者識別コード）に置き換え、他の情報と照合しない限り個人を特定できない状態にした上で、収集した情報を研究に利用します。

- 研究期間

研究実施許可日（2024 年 3 月 19 日） ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

- 情報の保管・管理

本研究は、相良病院のみで実施する単施設研究であり、他機関への情報提供は行いません。研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）は、乳腺科医局内の鍵のかかるロッカーにて保管します。また、本研究で用いる診療情報等のデータおよび研究対象者識別コードリストについては、電子ファイルにパスワードを設定した上で、外部から遮断されたパソコン内にて管理することとし、情報漏洩が無いよう厳重な管理のもと研究を実施します。これらの研究実施に係る情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しても、個人情報を削除した上で、適切な方法で破棄します。

<個人情報管理責任者>

社会医療法人博愛会 相良病院 院長 大野 真司

- 資金と利益相反

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は当院のホームページ、学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんので、ご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報が本研究に用いられることについて了承いただけない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。その際は、別途掲示しております個別の研究内容をご確認いただき、研究への情報利用を了承しない旨、各研究の「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2025 年 7 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院
乳腺甲状腺科 相良安昭

【ダイヤルイン】

099-222-7116 (内線 : 1534)

(平日 9 時~16 時対応可)