

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

乳癌骨転移単独長期生存群の検討

[研究の背景]

乳癌における骨転移の頻度は約 7 割に及び、初発遠隔転移臓器の中で最多です。再発診断後の生存期間は他の臓器に比し比較的長く、50%生存期間は 18-26 か月、5 年生存率 20%とも云われています。この研究では、骨転移単独で長期生存している患者さんの特徴を検討し、内分泌療法だけで長期フォローアップが可能な乳癌を検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2010 年以降 2019 年までに東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科で乳癌手術をされ、診断時あるいは術後に骨転移単独と診断された方

●研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

●利用するカルテ情報

1)	年齢、性別、などの基本情報
2)	原発巣のサブタイプ、Ki-67, NG など手術検体による臨床病理学的検討
4)	乳癌骨転移が診断される前の進行病期
4)	無再発生存期間
5)	骨転移の状況、骨転移後の内分泌療法、化学療法の有無など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科 (部署) 名	乳腺科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	山田 公人

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	准教授	山田 公人	研究統括、論文作成
研究分担者	助教 助教	天谷 圭吾 脇屋 緑	データ収集と整理 病理組織の情報管理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	山田 公人
	住所	東京都八王子市館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科 (部署)	乳腺科
	電話番号	042-665-5611 (月、火、金 9:00~17:00)