

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センター乳腺科及び共同研究機関では、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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

[研究課題名]

コロナ禍における乳癌診断遅延と予後への影響

[研究の背景と目的]

COVID-19 の影響により医療機関への受診控えや検診業務の停止等、様々な癌腫で進行癌の増加が予想されています。乳癌においても昨今の状況が長引けば進行がんの増加が危惧されます。2020 年 4 月に緊急事態宣言の発出により、通常医療の提供が困難な状況が続いております。それ以降の乳癌患者数の推移、受診動機、Stage 別の割合、それから予測される死亡者数について検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センター乳腺科及び共同研究機関にて 2019 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに乳癌と診断された患者さん。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

次のカルテ情報を用いて解析します。

- ・年齢・性別などの基本情報
- ・疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- ・受診動機等の記載情報

●検体や情報の管理

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。

[研究組織]

●研究代表者 (研究の全体の責任者) :

東京医科大学病院 乳腺科 兼任講師 木村芙英

●その他の共同研究機関:

八王子医療センター乳腺科准教授・科長 山田公人

茨城医療センター外科 (乳腺科) 講師・科長 海瀬博史

第二川崎幸クリニック 乳腺外科 中村幸子

[個人情報の取扱い]

評価、解析、発表において対象者のカルテ番号、名前および生年月日などの個人情報はすべて匿名化を行います。対象者は無作為に番号を振り分け管理されます。八王子医療センター、茨城医療センター及び第二川崎幸クリニックから送られる資料は匿名化されたものが送られます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に充分配慮して研究を行います。診療録における個人識別番号と病理学的解析時に用いる匿名化番号の対応表を作成し、対応表は施錠された室内の、パスワードで保護され暗号化されたコンピュータ内でのみ管理されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 乳腺科

木村芙英 fuyo1220@yahoo.co.jp

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科

山田公人 toya0@tokyo-med.ac.jp

東京医科大学茨城センター 乳腺科

海瀬博史 hikaise3632@yahoo.co.jp