

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 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]

当施設の乳癌症例に対する遺伝子パネル検査の実績と治療戦略

[研究の背景]

遺伝子パネル検査は標準治療が終了した固形癌患者様を対象に、治療探索を目的とした検査です。今日までに日本で保険適応となった2種類の該当検査を受けて、実際に治療戦略が新たに見つかった患者様がいます。この研究では実際に当施設でも日常診療の中で該当検査が行われた患者様の検査結果および治療経過を既存情報から解析することで、明日からの臨床に役立てられる情報を探すことを目的としています。

[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

2019年11月1日～2021年9月30日の期間に、東京医科大学病院 乳腺科で乳癌と診断され、遺伝子パネル検査を施行した転移再発乳癌の方

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) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・組織・病理学・他)の結果
- 4) 行った治療の内容とその変更内容
- 5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 併存症の有無と治療の内容
- 8) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 9) 遺伝子パネル検査の結果

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) | 小山陽一 |

[研究組織]

| | 診療科(部署) | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|---------------------|-------|------|----------------------|
| 研究責任者 | 東京医科 大学病院 乳腺科 | 臨床研究医 | 小山陽一 | 研究の立案、実施、 解析、論文作成 |
| 研究分担者 | 東京医科 大学病院 乳腺科 | 主任教授 | 石川孝 | データ収集、解析 |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|------|-----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 小山陽一 |
| | 住所 | 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| | 施設名 | 東京医科大学病院 |

| | | |
|--|---------|--|
| | 診療科(部署) | 乳腺科 |
| | 電話番号 | 03-3342-6111 内線 67009(平日 9:00 ~ 17:00) |