臨床研究へのご協力のお願い

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]

当院におけるエストロゲン受容体低発現乳癌の実態調査

[研究の背景]

エストロゲン受容体（ER）の発現レベルが低い乳癌は、ER 陽性乳癌の約 2〜5%を占めており、ER 陰性乳癌に類似したバイオロジーを示すことが報告されています[1)]。そのため ER 低発現乳癌については ER 陽性乳癌とは別のサブタイプと考える必要性が提言されつつあります。

[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

2007 年以降に当院にて手術を行った ER 低発現乳癌、ER 陽性乳癌、ER 陰性乳癌の患者様を対象としています。

●研究期間

研究許可日　〜　2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

上記の対象患者さんにおける採血、画像などの検査データや治療内容などの臨床情報と、針生検および手術検体の病理情報　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）	寺岡　冴子 （研究責任者）

[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	乳腺科	助教	寺岡　冴子	研究の立案･実施、データ収集･解析
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川　孝	研究の指導･監督

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	寺岡　冴子
	住所	〒160-8402　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