

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

GRASP-MRI による乳癌病変の薬物動態解析と術前化学療法に対する反応性予測因子の探索

### [研究の背景]

乳癌の精査目的で撮影された MRI 画像にて、化学療法前と後の画像を比較し、化学療法に対する反応を予測することを目標としています。本研究ではすでに検査や治療が行われた患者様が対象となります。

### [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科、乳腺科

## 対象となる期間

2021年7月1日～2023年1月31日の間に画像が撮影された患者

## 研究対象者となる基準

乳房MRIにてGRASP-VIBEが撮影された症例

年齢20歳以上90歳未満

## 除外基準

画質の劣化により研究が困難な患者

術前化学療法を受けていない患者

手術による病理の結果が得られていない患者

研究不参加の申し出があった患者

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 既往歴
- 4) 病理学的Ki-67やHER2の発現率、ホルモンレセプターの有無
- 5) すべてのMRI画像
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 8) 病理学的なresidual cancer burden (RCB)

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本健吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	勇内山大介
情報の管理者名	勇内山大介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	勇内山大介

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	講師	勇内山大介	研究総括
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導
研究分担者	放射線科	助教	高良祐葵	データ収集
研究分担者	放射線科	兼任助教	小林則子	データ収集
研究分担者	放射線科	診療放射線 技師主 11	荒木洋一	データ収集
研究分担者	病理診断科	主任教授	長尾俊孝	研究指導、データ収集
研究分担者	病理診断科	准教授	佐藤永一	データ収集
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川孝	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	勇内山大介
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818

受付日時	平日 9:00 ~ 17:00 (金曜日を除く)
------	--------------------------