

当院で乳腺疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「乳腺疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 乳腺内分泌外科 枝園 忠彦

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院乳腺内分泌外科では、中国四国地方を中心に、多くの乳腺疾患に苦しむ患者さんの治療を行っています。今まで多くの臨床試験によって、治療の有効性や副作用の頻度など研究されてきましたが、実際の患者さんにすべて適応できるわけではありません。そのため、実際の患者さんに対する研究の重要性が注目されています。

多くの患者さんの病気や悩みに立ち向かうために、どのような患者さんに対してどのような治療が良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は乳腺疾患に苦しむ患者さんの予後を改善させることです。

2) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院乳腺内分泌外科において乳腺疾患の治療を受けられた方、今後受けられる方、約 8000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2031 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当科において乳腺疾患に対する治療を受けた患者を対象に、乳腺内分泌外科のデータベースより患者基本情報、放射線画像、術前症状、内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、術後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

5) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。乳腺内分泌外科データベースからこの研究に使用する情報を集める場合は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山大学病院の乳腺内分泌外科データベースでは、例えば、以下の診療情報等が保管されています。

患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号、研究独自の番号（研究用 ID）、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、病理学的検査結果、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時 PS、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院乳腺内分泌外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 乳腺内分泌外科

氏名：枝園 忠彦

電話：086-223-7151（平日：9 時～17 時）