

患者さまへ

「早期乳癌に対する低侵襲局所療法の臨床的意義に関する後方視的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2008 年 8 月～2028 年 3 月に当院乳腺腫瘍科で乳がんの手術を受けられた方/受けられる方
2 研究目的・方法	本研究は、局所療法として手術や放射線療法を受けた乳癌患者さまの通常の診療で得られた情報を用いて、再発や合併症などの発現状況について検討することを目的とし、また、臨床病理学的背景が各治療結果に及ぼす影響についても解析します。これにより、乳癌患者さまの治療成績の確認と将来的な標準化が期待できると考えています。 研究の期間: 施設院長許可(2025 年 3 月～2028 年 10 月)
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報: 年齢、性別、病歴、手術・放射線・薬物治療の内容、再発や副作用等の発生状況 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科・名誉院長 佐藤一彦 住所: 東京都昭島市松原町三丁目 1-1 連絡先: 042-500-4433(病院代表)

2025 年 2 月 20 日作成(第 1.0 版)