

## 本院で乳癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時（2010年4月1日～2025年3月31日まで）で使用された記録および画像データの医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

乳癌に対する治療に関する研究

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年4月1日～2025年3月31日の間に乳癌に対して手術、薬物療法などの治療を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

乳癌は本邦における女性のがん罹患率一位の疾患であり、その治療方法は手術、薬物療法を中心に多岐にわたります。治療内容によっては残念ながら転移、再発してしまうこともあり、日々多くの臨床研究がなされています。こういった背景から乳癌の治療の効果、安全性を包括的に評価し、より安全で有効な治療法を模索します。方法としては、過去の治療内容を診療録から抽出し、治療内容、効果、副作用などの情報を収集、解析します。また、解析して得られた結果は、日本乳癌学会を中心とした、学術集会で発表する予定です。

研究期間：2021年6月21日～2025年3月31日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に乳癌の治療を受けられた患者さんの治療内容や効果、画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、画像データを調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別等）を調べさせていただきます。なお本研究は本院臨床倫理審議委員会において厳正に審査・承認され、本院院長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で使用する画像データ、診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、研究目的に抽出した画像データは復元できないように完全に消去し、診療情報については、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に

削除します。

**【外部への情報の提供】**

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県厚生連鶴見病院 乳腺外科 末廣 修治

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報（画像データ、診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

所属・職名

氏名

研究責任者 大分県厚生連鶴見病院 乳腺外科 末廣 修治

【お問い合わせについて】 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：

住 所：〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

電 話：0977-23-7111

担当者：大分県厚生連鶴見病院 乳腺外科 末廣 修治（すえひろ しゅうじ）