

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院乳腺外科に、乳癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り後ろ向きに検討するとともに、予後を追跡調査する観察研究という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

転移・再発乳癌に対する内分泌療法に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 助教 宮坂 美和子

3. 研究の目的

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対する治療は、差し迫った生命の危険がない場合、再発までの期間が長い症例などは、原則、内分泌療法から開始します。内分泌療法にも多数種類があり、近年新薬の開発及び実用化も目覚ましく、これまで実施されてきた症例を後ろ向きに検討することで、選択された治療法が、その後の経過にどのような影響を及ぼしているかを研究することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

転移・再発乳癌の患者さんで、2012 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間中に、内分泌療法を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断日/手術日、術式、年齢、BMI、乳癌ステージ(TNM 分類)、病理学的情報(組織型、サブタイプ)、治療内容(化学療法や内分泌療法の有無・種類、放射線照射の有無・部位)、無増悪生存期間、全生存期間に関する情報です。

(3) 方法

当科で内分泌療法を行った患者さんの上記データを用いて、治療法別の無増悪生存期間、全生存期間など、その経過を解析します。2022 年 12 月末を追跡終了予定とします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は患者情報による観察研究であり、本研究に係る被験者に対する費用負担はありません。また、本研究における利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 青石 裕香／宮坂 美和子

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4761

E-mail : aoishi@wakayama-med.ac.jp