

福山市民病院 乳腺甲状腺外科において乳腺疾患に対し治療を受けられた方へ

―「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後方視的観察研究」へ

ご協力をお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 乳腺甲状腺外科
研究責任者 福山市民病院 乳腺甲状腺外科 山下 哲正
共同研究者 福山市民病院 乳腺甲状腺外科 池田 雅彦、久保 慎一郎、山本 真理、中本 翔伍、桑原 ちひろ
福山市民病院 形成外科 山本 康弘、木村 知己、小山 絵里圭

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

福山市民病院乳腺甲状腺外科では、乳癌を始めとして乳腺疾患全般にわたって診療を行っており、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。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調査していかなくてはなりません。本研究の目的は、診療情報をもとに、患者さんに関わる因子と治療内容が、治療成績や合併症にどのように関係するかを解析することにより、乳腺疾患に苦しむ患者さんの予後の改善に役立てることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

乳癌を含めた乳腺疾患に対する治療を受ける患者さんにおいて、治療を行うべきか、治療を行うならどんな治療が良いかなどを、治療開始前に判定することができるようになるかもしれません。合併症を予防したり、患者さんに分かりやすい説明をすることが出来たり、実際の治療を受けられる患者さんにとって有益な情報を示すことができたりする可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

福山市民病院乳腺甲状腺外科において、2009年4月1日(当院乳腺甲状腺外科開設日)～2030年12月31日に、乳腺疾患に対する治療を受けられた患者さん約5,700人を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月31日(当院倫理審査委員会承認日)～2030年12月31日

3) 研究方法

福山市民病院乳腺甲状腺外科開設以来、当科において乳腺疾患に対する治療を受けた患者さんを対象に、CTやMRI等の画像、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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから収集できる情報のみ使用させていただきますが、氏名や生年月日など、あなたを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、研究に使用します。あなたの個人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。

例えば、以下のような情報を使用します。

性別、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、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、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、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、など

5) 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年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、福山市民病院乳腺甲状腺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、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 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、成人の子または兄弟姉妹等、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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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。

あなたの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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。

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下さい。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 乳腺甲状腺外科 山下 哲正
電話：084-941-5151