

西暦 2020年 10月 19日

## 乳癌の治療を受けた患者さんへ

### 【乳房超音波所見はじめ過去の治療データ／病理組織標本の調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター乳癌外科では「腫瘍浸潤リンパ球(TIL)を豊富に有する乳癌(LPBC)の特徴的な超音波画像所見の検討と診断予測への応用」という臨床研究を行っております。この研究は、【TILを豊富に有する乳癌の特徴的な超音波画像の同定とその術前化学療法の効果判定の可能性】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に乳癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の乳房超音波所見はじめ過去の治療データ／病理組織標本を使用させていただきます。以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦 2014年 1月 1日 ~ 西暦 2021年 12月 31日まで

データ収集期間：西暦 2020年 10月 19日~西暦 2022年 12月 31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに当院で乳房超音波検査と乳癌の手術を受けた患者さんです。

○過去のデータ： 年齢・性別・身長・体重、閉経状態、乳癌の臨床病期、超音波画像所見とその画像、術式、手術後の病理組織所見（組織型、腋窩リンパ節転移、ホルモン受容体状況、HER2タンパク過剰発現状況、核グレード、組織学的グレード、Ki 67）、術後治療の内容、および病理組織標本（中央判定にてTILの占有面積を評価する）、術前化学療法施行例においては、その内容（レジメン、投与開始日、サイクル数、有害事象、臨床的効果判定とその方法）、組織学的治療効果を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は日本乳癌甲状腺超音波医学会に帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、日本乳癌甲状腺超音波医学会の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2022年 12月 31日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 乳癌外科

研究責任者：奥野 敏隆

Tel. 078-997-2200 (代)