西暦 2025 年 7 月 22 日

肉芽腫性乳腺炎の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体(細胞診、組織診、乳腺検体、血液)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腺外科では「肉芽腫性乳腺炎の臨床・画像所見の検討」という臨床研究を行っております。肉芽腫性乳腺炎は、いまだに病因に関して統一的な見解は得られておらず、治療についても標準治療は確立されておらず、再発や治療抵抗性を示す症例も一定数認められます。当院でも過去に複数例の肉芽腫性乳腺炎を経験しており、その診断・治療経過を整理・解析することで、本疾患に対する実臨床での知見を蓄積し、より適切な診療の一助となることが期待されます。本研究は肉芽腫性乳腺炎の画像的特徴と再発リスク因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に肉芽腫異性乳腺炎の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療データ／画像データ（マンモグラフィー、エコー、MRI、CT）、病理所見、乳腺検体細菌検査データ、血液検査データを匿名化して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 4 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 5 月 31 日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに肉芽腫性乳腺の治療を受けた患者さんの診療記録、画像データ(マンモグラフィー、エコー、MRI)、検体(血液データ、病理組織所見)です。

○過去のデータ(マンモグラフィー、エコー、MRI、CT)／検体(細胞診、組織診、乳腺検体、血液)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、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター乳腺外科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 2025 年 10 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ありません。

【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 部長 研究責任者：奥野 敏隆 Tel. 078-997-2200 (代)