

西暦 2025年11月28日

乳腺疾患の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体(病理組織)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「乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生」という臨床研究を行っております。この研究は、多機関共同で乳腺診療の臨床データ及び病理検体のデータベースを作成し、実地診療から知見を得ることを主な目的としています。そのため、過去に乳腺疾患の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データ／検体（血液、病理組織）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2012年1月1日 ～ 西暦2025年3月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦2027年3月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに乳腺疾患の治療を受けた患者さんのカルテ、画像検査、病理組織検体などから得られる次の情報です。

診療録より取得される情報

- a) 患者情報
年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、月経・閉経状態、妊娠・出産歴、授乳の有無、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、既往歴、家族歴
- b) 臨床所見
視触診所見、画像検査所見(マンモグラフィー、乳腺エコー、乳房 MRI [Magnetic Resonance Imaging]、CT [Computed Tomography]、PET [Positron Emission Tomography]、dbPET [dedicated breast Positron Emission Tomography])、臨床病期
- c) 病理学的所見
組織型、ER (Estrogen Receptor)、PgR (Progesterone Receptor)、HER2 発現状況、組織学的 Grade、Ki67 陽性率、PD-L1 陽性率、TIL (腫瘍浸潤リンパ球)、脈管侵襲、断端評価、腫瘍最大径、浸潤腫瘍径、リンパ節転移、薬物治療の効果判定、多遺伝子アッセイ
- d) 手術
術式(乳房、腋窩、再建)、合併症
- e) 放射線治療
治療時期、照射部位、総線量、照射回数、有害事象
- f) 薬物治療
治療時期、薬剤名、用量、施行数、治療効果、有害事象
- g) その他の治療関連因子
遺伝学的検査結果、癌ゲノム検査結果
- h) 予後

初診日、生死、最終生存確認日(死亡日)、死因、再発の有無、再発日、再発部位

残余検体（病理組織）より得られる情報

院内に保管されているプレパラートや組織ブロックを用いて乳癌バイオロジーに関する免疫染色を行う。

- 先に記載したカルテ上の過去のデータと病理組織検体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2027年3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 乳腺外科

研究責任者：奥野 敏隆

Tel. 078-997-2200 (代)