

西暦 2024年11月25日

乳腺腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の臨床・画像・病理所見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「乳腺乳頭状病変の臨床・画像・病理所見の検討」という臨床研究を行っております。この研究は、【当院における乳腺乳頭状病変の臨床・画像・病理所見】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に乳腺乳頭状病変の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データ／画像・病理所見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6月1日～ 西暦2024年8月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦2025年5月28日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに乳腺乳頭状病変の治療を受けた患者さんのカルテ、画像・病理所見です。

○・研究対象者背景（研究対象者識別コード、生年月、性別、発見契機、乳房腫瘍と乳頭分泌の有無）・画像初見と診断（マンモグラフィ、乳房超音波検査、乳房造影超音波検査、乳房MRI）・マンモグラフィカテゴリー、超音波カテゴリー・穿刺生検（穿刺吸引細胞診、コア針生検、吸引式組織生検）の種類と病理組織診断・手術術式・術後補助療法（放射線治療、内分泌療法、抗がん剤治療、抗 Human epidermal growth factor receptor (HER)2 療法）・手術後の病理組織診断（乳頭状病変の分類としての乳管内乳頭腫・papillary ductal carcinoma in situ・被包型乳頭癌・充実乳頭癌・浸潤性乳頭癌、腫瘍径、エストロゲン及びプロゲステロンレセプター発現、HER2 タンパク過剰発現、リンパ節転移の有無）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4月30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 乳腺外科

研究責任者：奥野 敏隆

Tel. 078-997-2200 (代)