

【乳腺疾患】の【検査・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者

所属 外科学（乳腺） 職名 教授

氏名 林田 哲

連絡先電話番号 03-5315-4161

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1975 年より研究終了までの間に、【外科学（一般・消化器）、外科学（乳腺）、腫瘍センター】にて【乳腺疾患】の【検査、治療】のため【入院、通院】した方

2 研究課題名

承認番号 20150170

研究課題名 「乳腺疾患における背景因子・検査方法・治療効果・予後の解析」に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）、外科学（乳腺）・慶應義塾大学病院腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

我々は今までに乳腺領域の疾患に対して、画像検査(マンモグラフィ、乳腺超音波、乳腺 MRI、CT、骨シンチ、PET/CT)、生検(針生検、切除生検)、メタボローム、遺伝学的検査などの様々な検査を行い、診断をつけてきました。また、手術、ホルモン療法、化学療法・分子標的薬、放射線療法、局所療法など様々な治療を行ってきました。これらの検査・治療法は、患者様の病気の種類、進行状態(病巣の数、大きさ、分布、転移の有無など)、全身状態、合併症などに基づいて、一般に広く適用されている疾患ごとの治療ガイドラインを参考に決定しています。しかし、年月の経過とともに治療成績は絶えず向上させるべきもので、そのためには今までに行ってきた検査・治療法について評価していかなければいけません。

本研究では、検査・治療を行わせて頂いた患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要があれば患者様もしくはご家族に予後調査をさせていただくことにより「疾患ごとの背景因子・診断方法・治療効果・予後等」を解析し、その結果をもとによりよい治療を行うことを目的としています。

5 協力をお願いする内容

本研究では患者様のカルテや手術記録等を閲覧させて頂き、下記の項目から必要な項目のみを抽出して上に挙げたような解析に使用させて頂きます。そのため患者様には治療以外の余計な費用はかかりず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

- 1) 年齢、性別、既往歴、合併症
- 2) 診療期間中の各種血液検査所見(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー、遺伝学的検査結果など)
- 3) 診療期間中の臨床病期決定のための画像所見、病理所見(TMN 分類、病巣の数、大きさ、分布、脈管浸潤の有無、転移の有無、組織型など)
- 4) 診断方法
- 5) 病理学的診断、バイオマーカー
- 6) 選択した治療法
- 7) 治療による副作用、合併症
- 8) 再発の有無、予後

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 31 日～2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話: 03-5315-4161

(慶應義塾大学医学部 外科学 (乳腺))

受付時間:平日午前 9 時から午後 5 時

以上