

(西暦) 2016年 1月 23日

## 【乳腺疾患】の【検査、治療】のため当院に入院・通院されていた

### 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

(「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)

研究責任者・実務責任者

所属 外科学 職名 講師

氏名 林田 哲

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、林田哲または担当医までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

【外科学（一般・消化器外科）】にて【乳腺疾患】の【検査、治療】のため【通院または入院】した方。

#### 2 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）】

#### 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、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らず、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。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日（予定）

## 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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5363-3802

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）

受付時間：平日午前9時から午後5時

以上