臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	LowHER2乳癌の臨床病理学的特徴の解明
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学病院　乳腺・内分泌外科　　井口　雅史
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2023 年 12 月 31日
対象者	当院にて2017年1月～2021年10月の間に乳癌と診断され通院をされた患者さん
当該研究の意義・目的	従来のHER2陽性やHER2 IHC0の乳癌と比較して、lowHER2乳癌はどのようなバイオロジーの違いがあるのかを検証する。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、診療録から情報を得て調査しますが、情報は収集時に匿名化をするため、個人の患者さんが特定されることはありません。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 下記の項目を患者さんの診療録から抽出させていただき、それぞれの項目について従来のHER2陽性、HER2 IHC0の乳癌、lowHER2乳癌間で違いがあるかを調べます。 収集項目 患者背景情報　患者の年齢、発見動機、家族歴、閉経の有無、癌の進行度(T,N,M 分類)、脈管侵襲（Ly，V）、組織型、組織学的グレード、ER，PgR，Ki67 status，転移再発時の転移部位、無再発期間、各薬剤の治療効果、予後など この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院　乳腺・内分泌外科　　羽場　祐介 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☏：（代表）076-286-3511　内線（8991）

作成日：　2022 年 10 月 27 日