

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに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	非造影CT画像における乳がん術後リンパ浮腫の予測ツールの開発
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 看護学部成人看護学 浅野 きみ
研究参加拒否 申込受付期間	2024年4月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
対象者	2024年3月までに、当院乳腺・内分泌外科にて乳がんによる外科的腫瘍切除術を受けた患者であり、乳がん術後の経過観察が行われている方。乳房センチネルリンパ節生検のためのリンパ節切除された方も含まれます。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、術後の経過観察として行われている単純CT画像からリンパ浮腫発生を予測することを目的としています。 本研究の意義は、リンパ浮腫診断のためのMRIなど新たな検査や、患肢に造影剤のための皮下注射を行うなど新たな侵襲が伴うことのない、これまで術後の経過観察として行われている単純CT画像からリンパ浮腫発生を予測することであり、あなたの身体的、時間的、さらに経済的な負担が生じないことです。また、看護師である申請者や、乳腺外科専門医、放射線専門医の職種が共同して患者に関わることは、専門的な意見が集約できることから、患者との橋渡しとして、より現実性が高くなり、結果として乳がん手術を受けられた患者さんのwell-beingに繋がると考えられます。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、電子カルテの情報より、乳がん手術とともにリンパ節切除をされた患者さんの手術日、術式、カルテ番号と、術後の経過観察のために撮影されたCT画像、その画像検査日近くの上腕周囲径や皮膚の腫脹などの他覚症状、だるさなどの自覚症状、リンパ浮腫の診断等を収集し、得られたデータからリンパ浮腫に至るまでのCT画像と関与する因子を解析します。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。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究では遺伝子解析等、ゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・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。
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

	を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。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ます、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。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 看護学部 成人看護学 浅野きみ 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211内線(27566)

作成日： 2024年3月22日