

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、生命科学・医学系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ありません。

研究課題名	当院で経験した温存乳房内再発の検討
研究機関名	金沢医科大学
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 羽場 祐介
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年 5 月 31日
研究参加拒否 申込受付期間	2023年11月1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をお願いいたします。
対象者	2019年1月～2022年12月に当院乳腺・内分泌外科にて、温存乳房内再発と診断され手術を行なった方
当該研究の意義・目的	乳房温存療法（乳房部分切除術＋放射線療法）と乳房全切除術を比較した長期成績においても生存率の有意差は認めないとされているが、乳房温存療法後の症例では温存乳房内再発を経験することがある。この研究では部分切除術後の温存乳房内再発を来した要因を検討する。
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。 収集項目 患者背景情報 生年月日、年齢、性別、既往歴、併存症、家族歴、閉経の有無 初回・再発手術内容(手術日、手術内容、術後治療) 乳癌の部位、組織型、進行度、サブタイプなどの病理学的データ 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。
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。

	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い合わせは、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： 2023年9月12日