

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、医学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。患者さんが、この研究のために患者さん本人の情報を使用・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	COVID-19 ワクチン接種が乳癌腋窩リンパ節画像診断に与える影響の研究
研究機関名	金沢医科大学病院
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 ~ 2022 年 3月 31日
対象者	COVID-19 ワクチン接種後、2021 年 4 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までの期間に当院で乳癌の診断治療を受けた成人患者さん
当該研究の意義・目的	COVID-19 ワクチン接種による腋窩リンパ節の腫大が乳癌の腋窩リンパ節転移と区別が可能かどうかを後ろ向きに評価します。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究では、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。 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 乳癌の部位、組織型、進行度、サブタイプ COVID-19 ワクチン接種日、種類、接種回数 自覚症状、身体所見(腋窩リンパ節腫大) 画像所見(超音波検査、MRI、CT、PETCT 検査) 手術日、手術術式 病理組織検査結果(組織型、腫瘍径、リンパ節転移、など)
外部への資料・情報の提供	外部への資料・情報提供はしません。
研究資金・利益相反について	本試験は乳腺・内分泌外科の委任経理金用いて実施されます。また、特筆すべき利益相反もありません。
研究成果の帰属と、結果の公表	本研究の成果は、研究グループに帰属するものとします。また、研究責任医師、研究分担医師が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告いたします。
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。
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い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 乳腺・内分泌外科学 井口 雅史 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： 2021 年 10 月 20 日