

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、2023年5月31日 までに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	乳房温存手術におけるBird's beak変形を防ぐための工夫
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 森岡絵美
研究実施期間	研究実施許可日 ~ 2023年12月
研究の対象となる方	2009年4月～2022年12月までに金沢医科大学 乳腺・内分泌外科で手術を行った、乳房下部領域に発生した乳癌患者で、乳房部分切除術の基準をみたす患者さん。
研究参加拒否 申込受付期間	2023年5月31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 いいたします。
当該研究の意義・ 目的	乳房部分切除術という術式では、乳癌を取りきることだけではなく、術後乳房の整容性を保つことも目標の1つです。今回の研究では、癌を切除した後の手技について、「従来法」が行われた症例群と「プルダウン手順」が行われた症例群を比較することで、どちらがよりよい整容性を確保できているかを検討いたします。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	乳房部分切除術による術後の乳房の整容性を研究しています。術式の違いによる術後の乳房のかたちを記録します。ほか、乳癌の部位や癌のサイズやタイプ、手術時間や術後合併症等についてのデータを収集します。得られたデータから、より良い手術の仕方を構築します。 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。 この研究では試料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ございません。
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	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、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

又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。 金沢医科大学病院 乳腺・内分泌外科 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2月23日