

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：特殊型乳癌に関する後方視的研究

#### 研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科 清水秀穂

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属練馬病院 乳腺外科 村上郁

#### 順天堂医院における実施体制

研究責任者：乳腺科 清水秀穂

研究分担者：乳腺科 堀本義哉

#### 練馬病院における実施体制

研究責任者：乳腺外科 村上郁

#### 研究の意義と目的：

乳癌治療においては、薬物療法を始めとして様々な治療が標準療法として確立してきました。しかしながら一部の特殊な乳癌については、データが十分ではないことから、どのような治療が最も適しているのか、十分な検討が行われてきませんでした。

そこで本研究では、特殊なタイプの乳癌と診断された患者さんのデータを集積し解析することで、特殊型乳癌の特徴を検討します。

#### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2006年1月1日から2019年12月31日の間に順天堂医院で乳癌の手術を行った方です。

#### 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月日、手術日、閉経状況、乳癌家族歴、病理組織学的診断、画像所見  
治療内容(外科術式、化学療法、内分泌療法、放射線療法)、再発有無(転移臓器、再発治療内容、再発までの期間)、最終確認日または死亡日、生存状況

#### 研究解析期間：倫理委員会承認日～2026年3月31日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

### 利益相反について：

本研究は、乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科  
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）  
研究担当者：清水秀穂

順天堂大学医学部附属練馬病院 乳腺外科  
電話：03-5923-3111（練馬病院大代表）  
研究担当者：村上郁