

作成日：2023年7月28日

改訂日：2023年12月30日

これまでにトリプルネガティブ乳癌の治療を受けた患者さん へ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および東京医科大学では「再発トリプルネガティブ乳癌に関する後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、トリプルネガティブ乳癌に特化した術後経過観察の方法や再発後に用いられる化学療法の治療効果予測方法を確立することを主な目的としています。そのため、過去に治療を受けたトリプルネガティブ乳癌患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、トリプルネガティブ乳癌の方で、西暦2006年1月1日から西暦2023年6月30日の間に各共同研究機関で治療を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、検査結果（病理学的検査、血液検査、画像検査）、治療内容（外科、薬物療法）
 - 収集期間：研究実施許可日～西暦2025年9月30日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：清水秀穂）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年9月30日
 - 利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、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

の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、利益相反マネジメント方法については各機関の規程および手順書に則り、各機関に委ねています。

7.情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：順天堂医院

提供元：東京医科大学病院

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：乳腺科 清水秀穂)

< 共同研究機関および研究責任者 >

東京医科大学 (研究責任者：乳腺科 小山陽一)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 2-1-1 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：乳腺科・清水秀穂

< 共同研究機関 >

機関名：東京医科大学

連絡先：東京都新宿区西新宿 6-7-1 03-3342-6111

担当者の所属・氏名：乳腺科・小山陽一