

これまでに化学療法施行中の頭皮冷却システムの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査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乳腺科では「乳がん患者に対する頭皮冷却システムの脱毛抑制および再発毛への効果に関する後ろ向きコホート研究」という研究を行っております。この研究は、化学療法施行中の頭皮冷却により、脱毛がどのくらい抑えられたか、治療効果を調べることを主な目的としています。そのため、過去に頭皮冷却システムの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データ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、乳がんの方で、西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に乳腺科で化学療法と頭皮冷却の治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、頭部写真、検査結果（血液検査、画像検査）、既往歴、乳がんに対する治療内容、副作用

期間：西暦 2020 年 6 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日

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を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 尾関 理恵

過去のデータ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個人情報を含みません。

調査研究の結果、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、エーザイ株式会社から資金提供を受けて実施しますが、エーザイ株式会社は研究の実施、解析、報告に係わることはなく、研究結果がエーザイ株式会社に有利に歪められることはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部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、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者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

ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科

電話：03-3813-3111（内線）5855

研究担当者：尾関 理恵