（2021.6）

作成日　2021 年 8 月 4 日
第 1 版作成

2010 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に乳腺甲状腺外科において乳がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「多発乳がんの特徴に関する臨床病理学的検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学病理学　教授		森谷卓也
研究分担者	川崎医科大学病理学　講師		西村広健
	川崎医科大学病理学　大学院生		佐貫史明
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	准教授	山本　裕
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	紅林淳一
	川崎医科大学　　Ｍ２学生		安木志織

１．研究の概要

乳がん患者さんの中には、同じ側または反対側の乳房に別のがんが発生する方がおられます。この中には、同時期に 2 つ以上のがんが発見される方と、別の時期に新しいがんが発生する方がいます。今回、このような“多発乳がん”について、病理検査結果を中心に、それぞれのがんにどのような違いがあるのか、特徴を調べます。研究結果を、将来おなじような状況になった患者さんの診断や治療に役立てることを目標とします。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんの治療を受けられた方で、同側または対側の乳房に別のがんが発生した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に当院において乳がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理検査結果、術後経過などのデータを抽出し、複数存在するがんの差に関する分析を行い、多発乳がんの特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、発生部位、病理検査結果（組織型、がんの大きさ、グレード、ホルモン受容体、HER2、リンパ節転移、等）、術後治療、術後経過、等

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学病理学教授室および実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 1 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　病院病理部
氏名：森谷（もりや）卓也
電話：086-462-1111　内線 44514（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。