2000年1月1日~2023年5月31日の間に 当科において血液疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「乳癌治療後に発症した造血器腫瘍の臨床的検討」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 川崎医科大学血液内科学 臨床助教 安井晴之進

研究分担者 川崎医科大学血液内科学 教授 和田秀穂

川崎医科大学血液内科学 教授 近藤英生

川崎医科大学血液内科学 講師 清水里紗

川崎医科大学血液内科学 講師 福田寛文

川崎医科大学血液内科学 臨床助教 橋本誠也

川崎医科大学附属病院良医育成支援センター 研修医 福田大晃

川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 教授 平成人

川崎医科大学病理学 教授 森谷卓也

1. 研究の概要

現在、日本における乳癌罹患数は女性の第 1 位(国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」2019年)であり、乳癌罹患率は 77.5 例(人口 10 万対)と増加しています。また近年の乳癌治療は多岐にわたり、抗がん剤治療やホルモン療法などが行われています。乳癌治療後の二次性造血器腫瘍(乳癌治療に伴う血液のがん)の発症は以前から知られていますが、乳癌の治療や、組織型別の二次性造血器腫瘍の特徴に対する検討はとても少ないのが現状です。今回私たちは乳癌の治療後に発生した二次性造血器腫瘍について臨床的特徴やその予後について検討します。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日~2023年5月31日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において乳癌治療後に造血器腫瘍を発症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~2026年3月31日

3) 研究方法

2000年1月1日~2023年5月31日の間に当院血液内科において造血器腫瘍(血液のがん)と診断された方で、乳癌の治療歴や既往がある方の臨床データを後方視的に解析します。

4) 使用する情報の種類

情報:患者の年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴(特に乳癌の治療について)、副作用の発生状況、病理 診断、血液検査データ、尿検査データ、画像データ、臨床転帰を後方視的に検討します。

5) 情報の保存

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、川崎医科大学血液内科学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 2025 年 1 月 1 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 血液内科学

氏名:安井晴之進

電話:086-462-1111 内線 44476 (平日:9時00分~16時30分)

ファックス:086-464-1194

E-mail: hematol@med.kawsaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。