

## 乳癌における臨床的諸因子と予後に関する後方視的研究について

(後方視的研究とは、既に行われたことをさかのぼって 調査・検討する場合の研究のことをいいます)

虎の門病院乳腺・内分泌外科、臨床腫瘍科、病理診断科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

乳癌と診断され、2006年9月1日～2027年6月30日に虎の門病院で手術療法・薬物療法・放射線療法のいずれかが実施された方、またその予定の方。

### 【研究課題名】

乳癌における臨床的諸因子と予後に関する後方視的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《 目的 》

虎の門病院において手術、薬物療法を施行した乳癌症例の臨床データを収集し、後方視的に検討（後から振り返って検討）することを目的としています。

#### 《 研究に至る背景 》

単施設（虎の門病院）に一定期間で治療された乳癌症例の臨床データ、予後を収集し、これを解析することは、自施設の臨床成績を客観的に評価、検証することになりこれは乳癌の臨床を実施している基幹施設（日本乳癌学会専門医制度に基づく認定施設、がん診療連携拠点病院）としては必須の役割と考えます。またこれらを統計学的に解析することにより、新たな病理学的特徴、因子の発見にもつながる可能性があり、意義のあることと考えます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年12月6日 ～ 2027年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

自施設単独研究（虎の門病院）

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 川端英孝のもと研究終了後2年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で消去、廃棄します。

#### 【利用する診療情報】

診断名、年齢、患者年齢、家族歴、既往歴、臨床因子（腫瘍径、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、部位）、画像検査結果、病理学的諸因子（組織型、サブタイプ、Ki67、腫瘍径、リンパ節転移の有無・個数、組織学的グレード、脈管侵襲）、術前薬物療法の有無とその病理組織学的効果、予後などです。

#### 【研究代表者】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科部長 川端英孝

#### 【虎の門病院における研究責任者】

乳腺・内分泌外科部長 川端英孝

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年9月30日までの間に下記の相談窓口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の皆様には不利益が生じることはありません。

#### 【相談窓口】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 川端英孝

電話 03-3588-1111(代表)