

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

【研究課題名】

乳癌手術症例の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、当院で乳癌根治手術を行った病期0から3期の乳癌症例の、術前画像診断と免疫染色を併用した病理結果、施行した治療内容(薬物療法、外科的治療、放射線治療)、生存期間・無再発生存期間について解析を行い、再発予防に寄与した要因を後方視的に検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1983年1月1日から2020年12月31日まで、当院にて18歳以上で乳

癌病期 0 から3と診断された患者さんで、原発巣根治手術を施行した症例

2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテより以下の情報を取得する。

- ・患者背景:年齢、既往歴、家族歴、併存症、内服薬、飲酒歴、喫煙歴
- ・術前画像所見(マンモグラフィー、乳房 US、CT、PET、MRI)
- ・術前検査所見(採血、生理学的検査)
- ・病理組織学的所見(HE 染色、ER 発現、PgR 発現、Her2 発現、Mib1 発現)、免疫染色所見(TopoisomeraseII 発現、BRCA1 発現、TP53 発現、MDM2 発現、pS6K 発現)
- ・手術内容、術後薬物療法の内容(化学療法、内分泌療法、抗 Her2 療法)、術前薬物療法の有無・内容(化学療法、内分泌療法、抗 Her2 療法)、術前後放射線治療の有無。
- ・予後:局所および遠隔再発の有無、原病死、他病死、無再発生存期間、生存期間。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院で乳癌根治手術を施行された乳癌病期 0 から3と診断された症例を抽出し、院内電子カルテを用いて、術前画像診断、手術内容および病理組織学的所見、術前および術後薬物療法(化学療法、内分泌療法、抗 Her2 療法など)、術後放射線治療の内容などのデータを収集します。また、同じく電子カルテを用いて局所再発の有無や生存期間などを確認します。得られたデータは、統計ソフト(SPSS)を用いて、当科内で解析を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 前田浩幸

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-8375(内線 2343)

FAX：0776-61-8113

E-mail：gekaone@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)