

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	再発治療を施行した乳癌の治療成績 (B20-008)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院乳腺甲状腺外科・講師 菊池 真理子
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	<p><b>研究の背景</b> 乳癌は日本女性で最も多い癌であり、Subtype によって治療法は発展しているものの、早期再発や治療抵抗性を示す症例が依然存在します。再発リスクの把握と、再発治療の効果・副作用の理解が重要です。</p> <p><b>研究の目的</b> 北里大学病院で再発治療を受けた乳癌患者について、患者背景と再発治療の成績（効果・副作用・予後）を解析します。</p> <p><b>研究の概要</b> 2006～2029年に転移再発乳癌に対して薬物療法を受けた患者（約200例）を対象とする観察研究。診療情報から背景・治療内容・再発治療の効果や副作用を収集し、PFS・OSなどを解析します。個人情報には匿名化し、結果は学会・論文で公表されます。</p>
本研究の概要・背景・目的	再発治療薬の治療成績を解析します。
調査データ 該当期間	2006年1月1日から2029年1月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院で2006年1月1日より2029年1月31日までに、転移再発乳癌に対して薬物療法を施行した乳癌患者。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 年齢、閉経の有無、腫瘍径、既往歴、家族歴、臨床病期（UICC分類）、ホルモン受容体の有無、Ki67発現、HER2発現の有無、術前・術後化学療法のレジメン数・種類、臨床効果、手術日、術式、術後治療、病理学的所見、原病死の有無、再発特定日、生存確認日、死亡日、再発治療の薬剤・投与期間・効果・副作用</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位: 乳腺甲状腺外科・講師**

**担当者: (フリガナ) 菊池 真理子 (キクチ マリコ)**

**電話: 042-778-8111**

備考