

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3138 号
研究課題	当院で診療を行った乳癌の背景因子・検査方法・治療効果・予後の解析に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者：山本 豊（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 教授） 研究分担者：富口 麻衣（同上 助教） 後藤 理沙（同上 特任助教） 日高 香織（同上 医員）
本研究の目的及び意義	乳がんは日本人女性の中で部位別罹患数第1位であり、2019年の報告では罹患数は97812人、死亡数は14779人（男性129人を含む）でがんによる死亡原因のうち第5位となっています。40～60代でかかりやすく、働き盛りや子育て世代を苦しめる病気であり、乳がんの克服は大きな課題です。熊本県においても毎年約1,400人が新たに乳がんと診断されています。乳がんの診断技術や治療方法は、高度化・個別化・複雑化が進み、標準治療（エビデンスに基づいた最善とされている治療）による予後の改善がみられているものの、いまだ多くの患者さんが乳癌により苦しんでいます。 この研究では、当院で乳がんに関する診療を行った患者さんの個人を同定できない匿名化された臨床情報をデータベースに登録、保管します。データベースを構築し、乳がんの背景因子（なりやすい因子）・検査方法・治療効果・予後（再発や死亡率）など集計・分析し、リアルワールドエビデンス（治験や臨床試験ではなく、日常の診療の中で得られる医療データから得られる根拠）を創出することや、今後、前向き（これから治療を受ける患者さんを対象）に臨床研究を行う場合に、基礎データとしてデータベースの情報を利用し、研究計画の申請と倫理審査の承認、患者様の同意を受けた上で実施可能にすることが目的です。
研究の方法	研究対象者：2000年4月1日以降、当院で乳がんに対する検査および治療を受けた患者さんを対象とします。 研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

乳がんの背景因子（なりやすい因子）・検査方法・治療効果・予後（再発や死亡率）などを調べます。解析は統計解析ソフト JMP を用いて行います。成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。
研究期間 倫理委員会承認日（2025 年 1 月 30 日）～2034 年 12 月 31 日（予定）
試料・情報の取得期間 2000 年 4 月 1 日～2034 年 12 月 31 日（予定）
研究に利用する試料・情報 情報：研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果、年齢、性別、身長、体重等、生活歴、転帰（再発・生存など）など電子カルテより得られる情報のみを使用します。取得した情報（検査データ等）、倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います。
個人情報の取扱い 匿名化は研究担当者が行います。 本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。 本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。 本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。 本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。 研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。 研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合 担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。 ・ 当該情報について ・ 本研究参加の拒否については自由であること
利益相反について 本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を

保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：山本 豊

研究分担医：富口麻衣、後藤理沙、日高香織

連絡先；平日 8 時半より 17 時 乳腺・内分泌外科外来 電話 096-373-5590

夜間、休日 東病棟 7 階 電話 096-373-7427