

臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 高齢者乳がん患者の治療に関する研究

〔研究責任者〕 外科 鳩野みなみ

〔研究の背景〕

人口の高齢化に伴い、高齢者乳がん患者さんの占める割合は増加しています。2016 年には乳がんを罹患した女性のうち 65 歳以上は全体の 4 割を占めていました。高齢者乳がん患者の治療は、可能な限りガイドラインに準じた標準治療を行うことが望ましいですが、年齢や併存症により強度を落とした治療を提供することも少なくありません。

私たち医療従事者は、患者さん本人の全身状態や家族のサポートの状況、通院状況など検査結果以外の事項も考慮して治療を選択しています。

〔研究の目的〕

そこで、岩国医療センターで治療を行った高齢者乳がん患者さんの特徴を検討するとともに、どのくらいの高齢者乳がん患者さんが非高齢者乳がん患者さんと同等の治療を選択しているか、治療選択による予後の違いや非高齢乳がん患者さんとの生命予後の違いについて明確にし、高齢乳がん患者さんにとって適切な治療を提供することを目的とし研究を行います。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までに岩国医療センターで原発性乳がん（ステージ 0～3）と診断され、初期治療（薬物療法、手術）を行った 65 歳以上の方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

臨床所見（年齢、性別、身体所見、家族歴、併存症、内服薬）、病歴（発見契機、病期）、病理学的所見、治療歴（術式・投与薬剤、合併症、副作用）

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である岩国医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究における当院の研究者の利益相反[※]については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

[※]外部との経済的な利益関係等によって、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と第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構岩国医療センター 外科 鳩野 みなみ

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600