

受付番号： 2021-1-682

課題名：データベースを使用した乳癌における診断、手術、周術期・再発治療および予後に関する研究

1. 研究の対象

1976年1月から2021年9月までの間に当院で乳がんの診断・治療を受けた患者

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2026年9月

3. 研究目的

乳がんの治療の効果、予後与える影響を与える要因を網羅的に調査し、対策法を得ることを目的としています。

4. 研究方法

上記の対象の方の診療記録より得られる乳がんの治療と予後に関連するものを後方視的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。

・術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、家族歴、術前画像所見、術前血液検査値、臨床病期データ、術前栄養評価、遺伝学的検査データ、術前薬物療法の種類・効果判定・有害事象の詳細

・手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、出血量、術中迅速診断の有無とその結果

・周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、疼痛管理の評価、入院期間、ドレーン量、周術期合併症、周術期栄養評価

・術後調査項目：術後身体所見、乳房の整容性評価、術後画像所見、術後血液検査値、慢性期合併症、術後病理・病期データ、術後治療の有無と内容、OncotypeDx等の腫瘍組織の遺伝子プロファイリングデータ

・再発後調査項目：再発後形式、再発後の治療の効果判定、有害事象の有無、再発後の手術の有無、がん遺伝子パネル検査の有無・結果、生殖細胞系列遺伝学的検査の有無・結

果、治療薬別の無増悪期間・治療奏効期間

・ 予後調査項目：無再発生存期間、全生存期間、二次癌の発生の有無、後期合併症の有無
上記調査項目は、すべて乳癌の通常診療により得られる情報であり、研究目的で行う検査は含まれません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

多田 寛 （准教授）

東北大学大学院 医学系研究科 乳腺内分泌外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

E-mail hiroshi-tada@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

多田 寛 （准教授）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合