

受付番号：2020-1-360

課題名：高齢者早期乳癌術後放射線治療の有効性に関する研究

### 1. 研究の対象

2010年1月1日-2015年12月31日に東北大学病院にて放射線治療あるいは手術治療を受けられた70歳以上乳がん患者

### 2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2021年7月

### 3. 研究目的

高齢者早期乳癌に対する術後放射線治療の有効性を検討すること。高齢者における放射線治療の安全性と有効性の面で賛否両論ある、コンセンサスが得られていない。新しい病期分類システムで高齢者乳がんの放射線治療について本邦において調査されたことはないため、高齢乳がん術後患者さんを対象として調査研究を行い、放射線治療の有効性を調べる。今後の高齢乳がん患者の治療に役立つデータを作成するために本研究が計画されました。

### 4. 研究方法

2010年-2015年に東北大学病院で放射線治療あるいは手術治療を受けられた症例では診療情報記録から患者背景と病理を調査する。新しい病期分類システムで患者を再分類。放射線治療を受ける乳がんと放射線治療を受けていない乳がんの2群に分けて術後放射線治療の有効性を検討する。主要評価項目は全生存率および無再発生存率である。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから過去の臨床情報を収集します。

臨床情報：基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、手術内容、手術病理結果、放射線治療施行の有無とその内容、予後情報（再発・生存・死亡）等

個人を特定可能な情報は解析に用いません。

### 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院放射線治療科 教授 神宮啓一（研究責任者）

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学放射線腫瘍学分野

TEL:022-717-7312, FAX :022-717-7316

E-mail: kjingu-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

### ◆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