

III. 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

当院では、蓄積された診療データを用いて行われる臨床研究について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理審査委員会で審査を受け、承認された研究について、「情報公開文書」を公開しています。

現在は1件の研究について承認を受けております。興味のある方は、ご覧下さい。

情報公開文書

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理審査委員会 2023年9月26日承認

受付番号：R3956 学外

1. 研究の名称

「乳癌に対する周術期治療の効果と予後に関する観察研究」

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：乳腺外科仁尾クリニック

研究責任者：院長 仁尾義則

4. 研究の目的と意義

研究の目的： 当院で乳癌の治療を受けた患者さんの治療内容及び転帰を詳細に検討し、解析可能なデータベースとして蓄積し、各種周術期治療の臨床効果と予後への影響を後ろ向きに解析することを目的としています。

研究の意義： 本研究において、各種周術期治療の適応の範囲を明らかにし、個々の治療の適応範囲と非適応範囲を明らかにすることができれば、効果があるのに適用されないケースや、逆に効果がない無駄な治療を防ぐことに貢献できる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から5年間

6. 対象となる情報の取得期間

2008年4月1日から2028年3月31日までに、乳腺外科仁尾クリニックにおいて、治療を行った乳癌の患者さんの情報を取得します。

7. 情報の利用目的・利用方法

今回の研究は観察研究であり、乳腺外科仁尾クリニックの診療録を利用して、研究対象の患者さんを登録し情報を取得します。

紹介患者さんや治療後転医された患者さんなど、さらに2008年4月1日以前の治

療経過に関しても、該当する医療機関に手紙などで問い合わせをすることがあります。

8. 利用する情報の項目

本研究では、患者さんの背景・検査所見・治療内容などについて診療録を利用して取得し、以下の項目を調査します。

年齢、性別、月経、既往歴、家族歴、妊娠、乳癌の部位、原発巣のサイズ・個数・浸潤度、リンパ節転移、遠隔転移、Stage、手術術式、リンパ節郭清、病理診断、脈管浸潤、悪性度、subtype、術前療法、術後療法、放射線療法、治療の副作用、術後の妊娠・出産、転移・再発の有無、転移再発の治療、再再発、2次発癌、転帰。

9. 研究実施機関および研究責任者

乳腺外科仁尾クリニック 院長 仁尾 義則
〒604-8382
京都市中京区西ノ京北聖町10番地5
TEL: 075-803-0111 FAX: 075-811-0101
Mail: info@nio-nbsc.com

10. 情報の管理について責任を有する者：

乳腺外科仁尾クリニック 院長 仁尾 義則

11. 本研究は随時撤回できること

本研究はいつでも診療情報の利用を撤回することができます。この研究にご自身のデータを使用されたくない場合は、乳腺外科仁尾クリニックの窓口までお知らせ頂ければ解析から除外しますので、ご連絡下さい。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究責任者より乳腺外科仁尾クリニックのホームページ上で公開します。

(ホームページアドレス： <https://nio-nbsc.com/>)

研究実施計画書等の閲覧希望がある方は、研究責任者にお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される方は窓口までお知らせください。

13. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、本研究の開始時点では想定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象の患者さんが拒否できる機会を保障します。

14. 研究の資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者：
乳腺外科仁尾クリニックの運営費を使用します。他からの資金提供者はありません。
- 2) 利益相反：本研究の利益相反については、乳腺外科仁尾クリニックでの規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

研究に係る相談窓口

乳腺外科仁尾クリニック 院長 仁尾 義則

〒604-8382 京都市中京区西ノ京北聖町10番地5

TEL: 075-803-0111 FAX: 075-811-0101