

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「乳がんに対するオンコプラスチックサージャリー後の

放射線治療における安全性と治療成績に関する多機関共同観察研究」

へご協力をお願い

—2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに
当科において乳癌の乳房部分切除術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：乳腺センター 河口 浩介

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 野呂綾

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 今井奈央

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 澁澤麻衣

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 吉川美侑子

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 助教 山門玲菜

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 中村佳帆

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 畑川恵里奈

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 伊藤里緒菜

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 医員 吉田茉以

三重大学大学院医学系研究科 先進がん治療学講座 教授 野本由人

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部 講師 齋藤佳菜子

三重大学医学部附属病院 がん支援センター 講師 小塚祐司

個人情報管理者：乳腺センター 野呂 綾

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究では乳房部分切除術の際に、がんの根治性と整容性の両立を目指すオンコプラスチックサージャリーを受け、放射線治療を行った患者様とオンコプラスチックサージャリーを受けずに放射線治療を行った患者様の 7 年間の局所再発率を比較します。これにより、オンコプラスチックサージャリー後の放射線治療の発展とその質の向上へと寄与できると考えます。また副作用の現状を検討することで、未来の治療に対し有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的：乳房部分切除術の際にオンコプラスティックサージャリーを施行され、放射線治療を受けた患者様で局所再発をきたした症例の割合を調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において乳癌の乳房部分切除術を受けた患者様

2) 研究期間：許可日より 2026 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：期間内に乳房部分切除術後に放射線治療を受けた方を対象に、オンコプラスティックサージャリーを受けた方と受けなかった方を比較します。データの収集はカルテから抽出します。

4) 使用する試料の項目： 該当はありません。

5) 使用する情報の項目：BMI、月経、年齢、喫煙歴、マンモグラフィー、乳腺エコー、MRI、周術期の治療内容、放射線治療の内容、病理検査、再発や死亡までの期間、転移臓器

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

研究では奨学寄附金（企業以外）を用います。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・河口 浩介

共同研究機関名・研究責任者：済生会松坂総合病院・花村 典子

三重県立総合医療センター・山下 雅子

伊勢赤十字病院・松本 英一

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 乳腺センター 山門 玲菜

電話：059-232-1111 (乳腺センター研究室) (平日：9 時 30 分～17 時 00 分)