

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2017 年 12 月 19 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>乳腺アポクリン癌に関する多施設共同症例対照研究</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>横浜臨床腫瘍研究会 (YCOG) 関連施設で、2000年1月1日から2016年12月31日までに治療を受けた乳癌患者のうち、病理学的検査にてアポクリン癌と診断された方の症例。 実施場所: 当院(乳腺外科)</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的】 乳がん特殊型であるアポクリン癌は全体の0.4-4%と稀であり、病態の特徴についての統一した見解がない。多施設においてアポクリン癌の臨床病理学的因子を後ろ向きに集積・解析し、臨床病理学的特徴や予後因子を明らかにすることを目的とする。</p> <p>【研究方法】 既存の診療録情報を用いた多施設共同症例対象研究である。 カルテから収集する臨床病理学的因子に関する情報を集積し、無病再発期間・臨床病理学的特徴・治療方法等について解析する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>2018年2月8日(承認日)から1年間</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>本研究は、後ろ向き観察研究である。カルテから以下の情報を集積し、無病再発期間・臨床病理学的特徴・治療方法等について解析する。</p> <p>集積する臨床病理学的因子: 発症年齢、性別、閉経状態、TNM分類、組織型、浸潤型、核グレード(核異型度+核分裂像)、脈管侵襲の有無、エストロゲン受容体(ER)、プロゲステロン受容体(PgR)、ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)、アンドロゲン受容体(AR)、Ki67、p53、外科治療の術式、放射線治療、薬物療法(化学療法及び内分泌治療)、再発の有無、再発部位、無再発生存期間、生死、全生存期間、乳癌特異的生存期間</p> <p>予定症例等録数: 80例(当院からは5例ほどの見込み)</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>収集された情報は匿名化した登録番号により管理され、個人が特定できないようにする。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>データ管理は横浜臨床腫瘍研究会(YCOG)事務局(横浜市立大学医学部消化器・腫瘍外科医局内)で行い、ネットワークから独立したPC内でデータベース化する。データセンターのコンピューターに個人情報を含む臨床データと匿名化された登録番号を保管し、研究担当者は個人識別情報を知ることなく研究を行う。従って、個人情報は保護される。また、記入済み調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管する。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>横浜臨床腫瘍研究会(YCOG)</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることとはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院乳腺外科 (研究責任者) 山田 顕光 電話番号: 0467-52-1111(代表) FAX: 0467-54-0770</p>	