

当院にて乳癌手術を受けた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	HER2 陽性乳癌の周術期治療における当院の治療成績について						
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 乳腺外科 岡部実奈						
研究の背景	HER2 陽性乳癌は低リスクの症例に対しては治療強度を落とす戦略や術前化学療法後の病理学的効果判定の結果で治療方針を検討するといった個別化された周術期治療を行うようになりました。薬剤の副作用として心毒性が挙げられ治療中、治療後も定期的に心機能評価が必要です。						
研究目的	当科における HER2 陽性乳癌の周術期化学療法の変化や治療効果、病理学的背景について後方視的に検討します。また副作用として挙げられる心毒性についても検討します。						
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年1月1日から2023年12月31日までに乳癌手術を受けた方の2024年12月31日までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 7 月 31 日まで						
研究の方法	<p>【対象となる方】 上記対象期間に当科で手術を行った HER2 陽性乳癌症例で術前化学療法を行った方。</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【術前、術後化学療法(ハーセプチン、ペルツズマブ、ドセタキセル、カドサイラ、EC 療法)、調査対象期間に該当する治療開始日、手術日】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>予後【手術から術後 3 年までの再発の有無】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【術前、術後化学療法(ハーセプチン、ペルツズマブ、ドセタキセル、カドサイラ、EC 療法)、調査対象期間に該当する治療開始日、手術日】	<input checked="" type="checkbox"/> 予後【手術から術後 3 年までの再発の有無】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】							
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【術前、術後化学療法(ハーセプチン、ペルツズマブ、ドセタキセル、カドサイラ、EC 療法)、調査対象期間に該当する治療開始日、手術日】							
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【手術から術後 3 年までの再発の有無】							
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】							
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】							
<input type="checkbox"/> アンケート【 】							

	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【術前術後ステージ、術後病理結果（病理学的効果判定、悪性度、ホルモン受容体）、心機能】 【情報等の管理】 <単施設研究> ●情報の管理責任者 九州医療センター 乳腺外科（医師）（氏名）岡部 実奈					
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。					
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 622 1433 786"> <tr> <td data-bbox="416 622 687 696"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="687 622 1433 696"> 九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 696 687 786"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="687 696 1433 786"> 九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>		研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈	相談窓口	九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈					
相談窓口	九州医療センター 乳腺外科（職名：医師） 岡部 実奈 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					