

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳房手術省略の臨床試験対象者における乳房内再発ハイリスク群の同定

1. 研究の対象および研究対象期間

以下のすべてを満たす場合

- ・ 乳癌診断時、20歳以上の方
- ・ 当院にて2017年以前に根治を目指して乳腺の部分切除および腋窩の手術を受けている方
- ・ 術後少なくとも乳房に放射線治療を受けている
- ・ 化学療法前の組織診でトリプルネガティブまたはHER2陽性と診断されている方
- ・ 根治術での切除標本でypT0（浸潤癌および非浸潤癌いずれの遺残も乳房の切除標本内に認めない）と診断されている方

2. 研究目的・方法

トリプルネガティブおよびHER2陽性乳癌患者に対して術前化学療法後に乳房温存療法をおこないypT0（浸潤癌および非浸潤癌いずれの遺残も乳房の切除標本内に認めない）となった症例における乳房内再発率を多施設より集計し、乳房内再発の高リスク群・低リスク群の選別をおこなうことを目的としています。

研究期間

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後～ 2020年 12月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 石飛 真人
昭和大学病院 乳腺外科 桑山 隆志
聖マリアンナ医科大学病院 乳腺・内分泌外科 小島 康幸
聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝
三重大学病院 乳腺外科 小川 朋子

6. 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ませんので、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：

所属： 乳腺外科

氏名： 桑山隆志

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 昭和大学

電話番号： 03-3784-8000

研究責任者： 乳腺外科 桑山隆志

研究代表者： 乳腺外科 桑山隆志