

2025 年 4 月 18 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

乳癌診療情報を用いた RWE (Real-world Evidence) の構築に関する研究

2. 研究責任者

海南病院 乳腺・内分泌外科 石原博雅

3. 研究の概要

・研究の意義：本研究では臨床で行われている標準治療の治療成績、有害事象、発生頻度を評価することで、実臨床における問題点、新たなクリニカルクエスチョンを探ることが可能となる。

・研究の目的：乳癌診療における様々な臨床的課題を、標準的診療から得られた RWD を用いた統計学的解析を用いて、実臨床における問題点を探る。

4. 研究方法：電子カルテから得られたデータをもとにテーマ毎に情報を収集する

① 対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日より 2025 年 4 月 18 日までに診断、治療を受けた 18 歳以上の原発性乳癌患者

②使用する試料等

残余検体：使用する（保管してあるプレパラートや病理診断結果報告書では十分に評価できなかった場合、過去に採取されたブロックを用いて再度免疫染色などを行う可能性があるが、追加の生検は行わない。）

カルテ情報：使用する（年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、乳癌診断時の病理検査結果、術式、病期、画像所見、診断後に行われた治療内容（手術、放射線療法、化学療法、ホルモン療法、分子標的薬）、身長、体重、生活歴、BRCA 遺伝学的検査の実施の有無とその結果、再発の有無、血液検査所見、生理学的検査所見、妊娠の有無、乳癌以外の治療の有無とその治療歴、疾患の経過。）

なお、BRCA 遺伝学的検査など、胚細胞系列の遺伝子変異については、あくまで診療

にて得られた過去情報のみを用い、残余検体を用いて胚細胞系列の異常を新たに調べることはない。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 乳腺・内分泌外科 石原博雅
電話：0567-65-2511（代表）