

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	乳がん検診におけるCOVID-19の影響を検討する後ろ向き観察研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2025年3月31日		
実施診療科	乳腺外科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2023年7月11日	
	研究実施承認日	2023年7月11日	
対象となる方	本研究では、下記の対象期間内において当院の健診部門で乳がん検診もしくは乳房検査を含む人間ドックや職域健診などを受けた受診者の方、すべてを対象と致します。		
対象期間	(西暦) 2017年1月1日～(西暦) 2022年12月31日		
研究責任者	所属	乳腺外科	氏名 麻賀創太
研究の意義	2020年から始まった新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)の流行は、人々の病院受診動向に大きな影響を与え、特にいわゆる「受診控え」が問題となりました。このことはがん検診においてもあてはまり、自治体が提供するがん検診の受診者数は、COVID-19の流行によって大きく減少しました。がん検診は自治体が公費を用いて提供する対策型検診のほかに、職場の健康保険組合が主体となって行う健康診断や個人の希望で受ける人間ドックなどにも含まれていることがあります。COVID-19の流行がもたらした影響を明らかにするためには、あらゆるタイプのがん検診をひとまとめにして評価する必要がありますと考えられます。当院の健診部門では、対策型検診のほか、職場の健診や人間ドックなどのあらゆるタイプの健診を行っていますので、当院で検討を行うことは実態に即したデータを得るのに有用と考えます。また、本研究の成果をもとに、今後のパンデミック下においてもがん検診を継続することの重要性を		

	示せると考えています。
研究の目的	本研究の目的は、あらゆるタイプのがん検診を行っている当院の健診部門のデータをもとにCOVID-19の流行によって乳がん検診の受診動向がどのように変化したか、また、乳がんの発見率や発見される乳がんのステージ・性質などどのような変化が起きたかを明らかにすることが本研究の目的です。
研究の方法	本研究では健診部門のデータベースならびに当院の診療録から次項に示す項目のデータを抽出し、流行前と流行期を比較し、COVID-19流行による影響を解析します。
研究に使用するもの	当院の健診部門のデータベースから、該当する年度のマンモグラフィ検査受診者数、乳房超音波検査受診者数、ならびにマンモグラフィ・超音波併用健診受診者数、マンモグラフィにて要精査と判定された受診者さんの判定内容とその後の二次検査の受診結果、乳房超音波検査にて要精査と判定された受診者さんの判定内容とその後の二次検査の受診結果を参照します。健診部門から当院乳腺外科に紹介され、乳がんと診断された患者さんについては、当院のカルテから年齢、腫瘍径、リンパ節転移状況、遠隔転移の有無、腫瘍に関する以下の病理結果：ホルモン感受性・HER2ステータス・MIB-1染色結果、および乳がんに対する治療内容を参照します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2061 乳腺外科 麻賀 創太