

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	浸潤性小葉癌の臨床病理学的特徴に基づく適切な診断・治療法を検討するための後ろ向き研究			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2030年12月31日			
実施診療科	外科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日		2025年8月15日	
	研究実施承認日		2025年8月15日	
対象となる方	2015年から2024年までの10年間に当院で治療を行った浸潤性小葉癌の患者さんが対象となります。ただし、初診時から遠隔転移を認めたために手術を受けていない方、あるいは乳房温存手術を受けたあとの乳房に浸潤性小葉癌が発生した患者さんは対象外となります。			
対象期間	（西暦）2015年1月1日～（西暦）2024年12月31日			
研究責任者	所 属	外科	氏 名	麻賀創太
研究の意義	浸潤性小葉癌は特殊型乳がんに分類され、乳癌全体の約5%を占めるややまれなタイプとされ、早期発見が難しい、治療選択の判断基準が通常型の乳がんとは異なるといった点が指摘されています。今回の研究ではこの比較的まれなタイプの乳がんに関心をもち、最適な画像診断法や治療法を明らかにすることにあります。			
研究の目的	1)浸潤性小葉癌と診断された患者さんのマンモグラフィ、超音波、MRI画像所見などを集積し、その特徴を分析することで早期発見や病変進展範囲の同定に最も有効な画像診断法を明らかにします。 2)浸潤性小葉癌の再発形式を分析し、臨床病理学的所見に応じた適切な術後療法を明らかにします。 3)浸潤性小葉癌の予後を決める臨床病理学的因子をはっきりさせます。			

研究の方法	対象となる患者さんのカルテを参照し、下記に示す臨床情報や病理結果のデータを収集します。収集されたデータをもとに、統計学的手法を用いて、目的にあわせた結果を導いてゆきます。
研究に使用するもの	患者年齢、発見動機、臨床病期、術前の画像検査所見、手術日、乳房手術術式、腋窩手術術式、摘出したリンパ節の個数および転移陽性個数、病理組織型、術前化学療法症例における病理学的治療効果、腫瘍の浸潤径、切除断端の状況、組織学的異型度、腫瘍のホルモン感受性・HER2 status・Ki67 labeling index、術前術後薬物療法ならびに放射線療法の内容、再発部位、再発日、転帰、最終生存確認日。
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。研究終了後は当該情報が回復できないように適切に廃棄致します。
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 外科 麻賀 創太