

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	早期トリプルネガティブ乳がんに対する術後化学療法省略の可能性を探る後向き研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2025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	2024年1月11日	
	研究実施承認日	2024年1月11日	
対象となる方	下記の期間に当院で治療を開始した原発のトリプルネガティブ乳がんの患者さんのうち、 <u>術前には抗がん剤治療を受けなかった患者さん</u> が対象となります。		
対象期間	(西暦) 2015年1月1日～(西暦) 2021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	ホルモン感受性陰性、HER2陰性のトリプルネガティブ乳がんに対しては抗がん剤治療が必要と言われていています。しかし、ごく早期に見つかった場合でも本当に抗がん剤治療が必要かははっきりわかりません。ここがはっきりすれば、患者さんごとに最適な治療方針を組み立てて行けるようになります。		
研究の目的	本研究の目的は、早期のトリプルネガティブ乳がんのうち、術後に抗がん剤治療を必要としない患者さんはどのような患者さんであるかを明確にすることです。		
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、予後の良かった患者さんの特徴や、抗がん剤治療の有無で予後に差が付きやすい患者さんや差が付きにくい患者さんの特徴を、統計学的手法を用いて明らかにします。		
研究に使用するもの	年齢、臨床病期、手術日、手術術式、病理組織型、腫瘍の核異型度、Ki67値、		

	浸潤径、リンパ節転移状況、術後化学療法の内容、術後放射線療法の有無、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