

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2020 年 6 月 1 日作成 第 1.0 版

2023 年 4 月 1 日作成 第 1.1 版

2023 年 8 月 8 日作成 第 1.2 版

研究課題名	乳癌の治療成績に関する多施設共同観察研究
研究の対象	2000 年 1 月～2030 年 12 月の間に、当院および横浜臨床腫瘍グループ関連施設(YCOG)で原発性乳癌または遺伝性腫瘍と診断され治療および経過観察を行った患者さん
研究目的 ・方法	当院と関連施設における乳癌に関する臨床・病理学的因子を解析することで臨床上の問題点を明らかにし、より良い治療に結びつけることを目的としています。カルテから下記診療情報を集積し、匿名化したうえでデータを事務局で集積し、統計解析を行います。
研究期間	西暦 2020 年 7 月 13 日 ~ 西暦 2040 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	各病院のカルテに記載されている診療情報のなかから年齢、性別、既往歴、家族歴、併存疾患、閉経状況、身長、体重、術前血液検査所見、画像検査所見、針生検の病理学的所見、BRCA 遺伝学的検査所見、手術日、術式、合併症、摘出標本の病理組織学的所見、TNM ステージ、多遺伝子アッセイスコア、周術期薬物療法・放射線治療の詳細、最終確認日、生存・再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療などの臨床・病理学的因子に関する情報を収集します。個人を特定できる氏名、カルテ番号は情報から除かれ、匿名化番号を設定します。この研究のために新たに検査を行うことはありません。
外部への 試料・情報の 提供	当院のデータは YCOG 事務局へ提供します。(YCOG 事務局は、当院消化器・腫瘍外科の医局内にあります。)事務局が収集した、匿名化された上記情報は、横浜臨床腫瘍研究会の外部に提供されることはありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	各施設の上記情報は、匿名化しパスワードを設定します。データとパスワードは別々に電子メールにて横浜臨床研究会の本研究事務局(本学消化器・腫瘍外科医局内)に送られ、収集します。情報は、事務局のインターネットや電子カルテとは独立したパソコン内にパスワードを設定して保管します。
研究組織	特定非営利活動法人 横浜臨床腫瘍研究会(Yokohama Clinical Oncology Group: YCOG)関連施設で本研究を行います。 研究代表施設: 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科(乳腺外科) 共同研究機関: 横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜労災病院、横浜市立みなと赤十字病院、横浜市立市民病院、横須賀共済病院、済生会横浜市南部病院、藤沢市民病院、茅ヶ崎市立病院、国立病院機構横浜医療センター

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科(乳腺外科) (研究責任者) 山田 顕光

電話番号：045-787-2650(医局) FAX：045-782-9161