

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

課題名

乳癌術前化学療法施行例における薬剤性間質性肺疾患発症例の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年4月1日より2020年6月までに和泉市立総合医療センターで乳癌術前化学療法と手術を受けた方。

2. 研究目的・方法

上記該当患者さまを対象として薬剤性間質性肺疾患の発現状況について検討します。これにより明確な治療方針の決定が期待できる可能性があります。下記の臨床情報を診療録より取得し検討します。

- ① 患者さま背景（年齢、性別、身長、体重等）
- ② 病歴情報（術側、乳癌針生検結果、術前化学療法の内容）
- ③ 薬剤性間質性肺疾患発症の有無
- ④ 薬剤性間質性肺疾患発症時の画像および検査値（KL-6 など）

研究期間：施設院長承認後 ～ 2020年7月8日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、乳癌の病理的情報、抗がん剤治療の治療歴と使用薬剤、副作用等の発生状況 等。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

乳腺外科・部長 手塚健志（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331