

聖路加国際病院にて乳癌放射線治療を受けられた方へ

【研究課題】

乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 扇田真美 放射線科 助教
担当業務 研究統括、データ収集・匿名化、データ解析

分担研究機関 聖路加国際病院
研究責任者 扇田真美 放射線腫瘍科 非常勤医師
担当業務 データ収集・匿名化

分担研究機関 都立墨東病院
研究責任者 扇田真美 放射線科 非常勤医師
担当業務 データ収集・匿名化

分担研究機関 三井記念病院
研究責任者 白石憲史郎 放射線治療科 非常勤医師
担当業務 データ収集・匿名化

分担研究機関 がん研有明病院
研究責任者 中島直美 放射線治療部 副医長
担当業務 データ収集・匿名化

分担研究機関 都立駒込病院
研究責任者 唐澤 克之 放射線診療科 部長
担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認後～ 2020年03月31日まで

【対象となる方】

2000年1月1日～2017年12月31日の間に当院放射線腫瘍科で乳腺原発扁平上皮癌に対し放射線治療をされた患者さん。

【研究の意義】

乳腺原発扁平上皮癌は乳癌全体の0.1%程度の稀な疾患です。稀な疾患のため適切な治療法については確立されておらず、特に放射線治療に対する治療成績についてはこれ

まで報告がありません。本研究では乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療の治療成績を明らかにすることにより乳腺原発扁平上皮癌に対する今後の治療に役立てられると考えています。

【研究の目的】

本研究では乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療の治療成績を解析することにより、乳腺原発扁平上皮癌に対する適切な治療法（線量や照射方法など）を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、聖路加国際病院倫理委員会の承認を受け、聖路加国際病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、病理検査、放射線治療記録などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

主任施設（東京大学医学部附属病院）へのデータの授受は、診療録から得られた情報の個人情報を消去し特定の関係者以外がアクセスできない状態で記録媒体もしくは電子的配信を用いて行います。データと研究の対象の方との対応表は、各施設の研究責任者が適切に保管・管理します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において扇田真美（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。既に死亡されている研究参加者が含まれる可能性がある場合には、代諾者による研究参加辞退を受け付けます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 放射線科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

(審査時には年月は空欄としてください) 201*年*月

【問い合わせ先】

聖路加国際病院 医師 扇田真美

住所：東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151

Eメールでのお問い合わせ：ogitam-rad@h.u-tokyo.ac.jp