

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない!」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 救急外来を受診した乳癌患者の診断経緯・治療経過に関する後方視研究(旧課題名：救急外来受診を契機に診断された乳癌患者に関する研究)

[研究対象者] 2010年9月1日～2023年3月31日までの間に、国立国際医療研究センター病院にて乳癌と診断された方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：診断名、年齢、性別、身長・体重、外来受診日、入院日、既往歴、家族歴、併存疾患名、乳癌の病理学的特徴(ホルモン受容体発現・HER2発現の有無など)・ステージ、乳癌発見の状況(自己発見、その他)、処方薬(内服薬・注射)、保険加入の有無、同居人の有無、追跡調査(再発、死亡)など
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]

比較的生命予後の良いとされる乳癌において、救急外来で診断されるような状態では予後不良であることが先行研究より示唆されています。乳癌患者において早期に診断するための課題を明らかにするため、救急外来受診を契機に診断された乳癌患者の特徴を検討します。また、乳癌の治療中に留意すべき症状の経過や合併症を検討するため、乳癌診断後に救急外来を受診した患者の特徴を収集します。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[利益相反について]

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

[機関長、研究責任者、研究分担者および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

研究分担者：国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 医長 清水 千佳子

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 医師 谷山 智子

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 レジデント 安藤 健樹

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

電話：03-3202-7181(代表)(応対可能時間：平日9時～16時)

作成日：2025年 2月 10日

第 1.3 版