

乳腺外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》手術可能乳癌の予後を予測する全身炎症マーカーを内包した機械学習モデルの開発と評価に関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・乳腺外科 教授 高田 正泰

《研究の目的》早期乳がん患者さんの予後を予測可能なモデルを開発し、その有用性を検討するため。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2026年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

乳がんの患者さんで、2000年1月1日から2018年12月31日の間に乳がんの診断を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、病理組織学的検査）、手術に関する情報、術前・術後治療に関する情報、予後に関する情報等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年3月1日

《外部への情報の提供》

収集した診療情報は、研究事務局である関西医科大学附属病院 乳腺外科で国内データを集積し、共同研究機関である、ブラジル サンパウロ連邦大学(Federal University of Sao Paulo, 代表: Prof. Dr. Afonso C. P. Nazário, 担当: Dr. Sara S. Faria)へ提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報データを復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。データは電子データとしてパスワードを設定した状態でE-mailで送付されます。ブラジルにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

ブラジル一般データ保護法(Brazilian General Data Protection Law(Law No.13, 709/2018))

- URL:https://iapp.org/media/pdf/resource_center/Brazilian_General_Data_Protection_Law.pdf

- 施行状況:2020年9月18日施行

- 対象機関:公的部門及び民間部門

- 対象情報:識別された、又は識別可能な自然人に関連するあらゆる情報

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院, サンパウロ連邦大学

提供する情報の取得の方法：診療録からデータを取得します

《研究組織》

国際研究全体としての代表機関・研究代表者：ブラジル サンパウロ連邦大学・Prof. Dr. Afonso

日本国内における代表機関・研究代表者：関西医科大学乳腺外科学講座・高田正泰

[研究責任者]

京都大学医学部附属病院	(氏名) 石井 慧
順天堂大学医学部附属順天堂医院	(氏名) 高松 友里
三重大学医学部附属病院	(氏名) 澁澤 麻衣
がん・感染症センター都立駒込病院	(氏名) 桑山 隆志

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

● 研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究代表者：乳腺外科 (職名) 教授 (氏名) 高田 正泰

研究内容の問い合わせ担当者：乳腺外科 (職名) 病院助教 (氏名) 遠藤 香代子