

(様式 4b 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究（多機関共同研究）-日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会班研究-

1. 研究の意義

乳房再建術後乳がん患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性について検討します。

2. 研究方法

- 1) 研究責任者・研究分担者は、対象者が選択基準を満たし、除外基準に抵触していないことを確認します。
- 2) 研究責任者・研究分担者は、本研究に必要な研究対象者の情報を、各施設のデータベースまたは電子カルテより観察項目を抽出し、症例報告書（エクセルファイル）に入力します。
- 3) 研究責任者・研究分担者は、症例報告書のファイルにパスワードをかけて、データセンターにメールにて送信する。症例報告書（エクセルファイル）は共同研究施設の研究責任者および研究分担者とセキュリティ管理下に共有します。
- 4) 研究代表者は、統計解析担当者へファイルを送り、解析を実施します。

3. 対象となる方

次の 1)-4) すべての条件を満たす方が対象です。

- 1) 2008年1月1日から2018年12月31日の間に乳房全切除術および一次もしくは二次乳房再建を施行した乳がん患者
- 2) リンパ節転移陽性・腫瘍径5cm以上・胸壁浸潤・皮膚浸潤のいずれかに該当する患者
- 3) 18歳以上の女性患者

4. 利用する資料・情報

患者臨床情報、治療情報、病理検査情報、予後情報

5. 外部への資料等の提供

研究責任者・研究分担者は、症例報告書のファイルにパスワードをかけて、データセンターにメールにて送信します。症例報告書（エクセルファイル）は共同研究施設の研究責任者および研究分担者とセキュリティ管理下に共有します。

6. 研究期間

2024年1月から2025年12月31日まで。

7. 個人情報の取扱い

個人情報については、仮名加工化の実施及び資料保管場所の施錠やデータに対するパスワードをかけるなど、安全管理対策をして対応します。研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らす事はありません。

8. 費用および謝金等

被験者の費用負担はなく、謝金も発生しません。

9. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 乳腺外科 辻和香子
077-582-5031