

2013 年 7 月～2020 年 6 月に手術を受けられた方へ

「乳癌に対する一次乳房再建術後の局所再発に関する検討」の

情報公開文書

1 研究について

近年、乳癌治療において根治性と整容維持を兼ねた乳房再建術は標準治療の一つとなっています。とくに一次再建は二次再建に比べ患者さんの乳房喪失感の軽減、手術回数の軽減などの利点があります。乳房再建術による局所再発率の増加はないとされていますが、乳房再建術の適応や細かな手術方法は各施設により異なっており、各施設での手術後の経過や問題点を明らかにすることは重要です。このため、当院における乳房再建術症例の問題点を明らかにする必要があると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、あなたから提供いただいた情報を、この研究で乳房再建後の局所再発に関連すると考えられる情報のみ利用します。具体的には、3 に記載のある情報です。他の研究に用いることや、他の機関へ提供する予定はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2013 年 7 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 手術記録
- 最終受診日
- 針生検時・手術検体の病理組織結果
- 再発を認めた場合は、その部位や検査時のデータ、手術から再発までの期間

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野 遠山竜也
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野 加藤明子
名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野 近藤直人

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野

研究責任者： 遠山竜也

個人情報管理者： 加藤明子

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院大学院医学研究科・乳腺外科分野

連絡先： TEL(052)858-5511

（対応可能時間帯） 火～金（平日） 8:30～17:00

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科分野 加藤明子

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告すること

とが定められています。

この研究は特定の資金源を必要としておりません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。