

## 乳癌における癌微小環境についての検討に関する登録研究のお知らせ

当法人では、最適な治療を提供するため、以下の臨床研究を行っております。以下の内容をご確認いただき、本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ担当者までお知らせください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

医倫理審査番号	第 1107-R1 号	
研究課題名	乳癌における癌微小環境についての検討	
研究機関の名称	社会医療法人北斗 北斗病院	
研究組織	研究代表機関	北斗病院
	共同研究機関	
実施体制	研究代表者	川見 弘之
	当院の研究責任者	川見 弘之
本研究の目的・意義	<p>■ 研究の意義</p> <p>本研究は乳癌における癌微小環境が予後およびその特性を推察することの可能性について、乳癌と末梢血の炎症性血液マーカー（好中球、リンパ球、血小板、CRP etc）、臨床病理学および遺伝子発現を検討することとする。</p> <p>■ 目的</p> <p>以下のデータ収集</p> <p>患者背景情報（年齢、性別、既往歴、治療歴 等）</p> <p>臨床検査（血液）</p> <p>病理検査（組織型・腫瘍径・組織グレード・リンパ節転移・遺伝子</p>	
調査データ対象期間	2014 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日	
ご協力いただく内容	上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、血液、組織型等）などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。	
研究参加について	研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。	
試料・情報の他の研究機関への提供	研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。	

個人情報の取り扱い	研究対象者試料及びカルテの情報を使用する際は、研究対象者が特定できることがないように個人情報を削除いたします。また研究成果の発表の際も個人を特定できる情報は利用しません。
利益相反について	あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。
お問い合わせ (相談窓口)	北斗病院 病理・遺伝子科
	●電話番号：0155-48-8000【代表】(対応時間/平日 9:00~17:00)
	●担当者：山口 朋美

○社会医療法人北斗 では「北斗 医の倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査しています。この臨床研究は、医の倫理審査委員会の承認を受けて行われます。