

「術前化学療法によるHER2陰性乳癌におけるHER2発現の変化についての検討」 へご協力をお願い

一乳癌の治療を受けた患者さんへ

【通常診療情報・診療時の生検や手術で摘出した組織の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター乳腺内分泌外科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の意義】

HER2という乳癌の治療標的の性質を明らかにし、既存の治療薬がどのような方により有効かということや、どのタイミングで使用すると効果的かということを検討します。

【研究の目的】

この研究は、HER2の発現を調べることを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に乳癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2024年07月13日まで

対象調査期間：2016年01月01日 ～ 2023年06月30日まで

② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に乳癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データです。

情報：病歴、使用薬剤、再発の有無 等

試料：生検や手術で摘出した組織

③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科 医師

研究責任者：成澤瑛理子

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)