

【 臨床研究に関する情報の公開 】

乳がんで当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	HER2低発現乳癌の画像所見について
2. 研究の対象者	2021年11月1日～2023年10月31日に当院で乳房MRIを撮像した患者さま
3. 研究期間	2024年6月1日～2024年8月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究責任者：関西電力病院 放射線診断科 部長 岡田 務 研究分担者：関西電力病院 放射線診断科 医長 本田 菜也 研究分担者：関西電力病院 乳腺外科 部長 佐藤 史顕
5. 本研究の意義・目的	HER2低発現乳癌は、近年、抗HER2療法の適応が拡大されたことにより注目されていますが、HER2低発現乳癌の画像所見の知見は不足しています。本検討は、乳癌の評価方法として一般的に用いられている乳房MRIを用いて、HER2低発現腫瘍の画像的特徴を見出すことを目的とします。
6. 研究の方法	乳房MRI画像及び所見レポートの情報、電子カルテと病理レポートの情報を後ろ向きに収集し、HER2低発現乳癌の画像所見を、HER2高発現やHER2無発現の乳癌の画像所見と比較検討します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	乳房MRI画像から得られる定性的・定量的所見及び患者様の年齢、腋窩リンパ節転移の有無、病理所見を用いて解析を行います。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。データは当該論文などの発表後5年間保管され、修復不可能な形で破棄されます。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 放射線診断科 医長 本田 菜也
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 放射線診断科 部長 岡田務(研究責任者) 〒553-0003 大阪市福島区福島 2-1-7 関西電力病院 電話：06-6458-5821、FAX：06-6458-6994