患者さんへ

乳がん患者における臨床病理学的因子または腫瘍関連バイオマーカーと治療法および予後に関する研究の説明

（観察研究）

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　尾林紗弥香

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　尾林紗弥香

作成年月日　　2025 年 2 月 28 日　版数：第 5 版

1．　この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

あなたは以前に乳がんという病気にかかり、手術や抗癌剤治療、放射線治療、ホルモン治療などの治療を受けたことと思います。今後の乳癌治療の発展のためには、乳癌という病気の特徴を理解することや、さまざまな治療に対する効果・副作用などの研究をしていくことが非常に大切です。そこで、これまで当院で治療をおこなった乳がん患者さんの、がんの性質や、治療の内容・効果・副作用などについての研究をおこなうことになりました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2．　この研究の目的

この研究は乳がんの性質について理解を深めることや、これまで当院でおこなってきた治療の有効性と安全性を確認することを目的としています。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

3．　この研究の方法

⑴ 被験者

今回研究に参加していただくのは乳がんにかかったことのある患者さんです。

⑵ 観察項目

これまで当院でおこなってきた治療内容や、来院時に主治医がカルテに記載した内容、血液や画像の検査結果などの情報をカルテから抽出し、研究をおこないます。

過去のカルテから抽出される情報

- 自他覚症状：受診した際に自覚していた症状（しこり・痛みなど）、診察でみられた症状
- 病歴：当院を受診された経緯について
- 既往歴・家族歴：乳がん以外にかかった病気、御家族がかかった病気
- 一般所見：年齢、身長、体重、閉経状況など
- 血液・尿検査結果
  - 血液所見：赤血球数、ヘモグロビン量、AST、ALT、BUN、血清クレアチニンなど
  - 尿所見：蛋白、糖など
- 画像検査結果：マンモグラフィ、エコー、CT、骨シンチ、MRI など
- 病理結果：生検や手術でとれたものの顕微鏡検査の結果
- 血液学的バイオマーカー：腫瘍マーカー（CEA、CA15-3 など）、血中循環癌細胞など
- 局所治療：手術方法、放射線治療内容
- 全身治療：抗がん剤治療、ホルモン治療、分子標的治療などの治療内容
- 治療効果：治療によってどれくらいがんが小さくなったか
- 副作用

・ 予後：再発の有無、他の病気の有無など

４．　研究に参加する予定の症例数

この研究には、１９８０年4月１日～２０２８年３月３１日までにあなたと同じ様に乳がんになり、当院で治療をおこなった約６０００人の患者さんにご協力していただく予定です。

５．　予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、これまで通り、治療を受けられます。

６．　自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

７．　同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

８．　参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者はあなたの治療内容を閲覧しますが、研究をおこなう際には、あなたの個人情報が特定できないような形で研究をおこないます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

９．　被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加したことによるあなたの費用負担はありません。

１０．　被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

１１．この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

１２．利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行なうことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

１３．　責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名　乳腺・内分泌外科
氏名　尾林紗弥香
連絡先　027-220-8248

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名　乳腺・内分泌外科
氏名　荻野美里
連絡先　027-220-8248

職名　乳腺・内分泌外科
氏名　田邊恵子
連絡先　027-220-8248

職名　乳腺・内分泌外科
氏名　中澤祐子
連絡先　027-220-8248

職名　乳腺・内分泌外科
氏名　黒住献
連絡先　027-220-8248

職名　医学教育センター　講師
氏名　菊地　麻美
連絡先　027-220-8248

１４．　被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名　　乳腺・内分泌外科
氏名　　尾林紗弥香
連絡先　027-220-8248