

Ver1.1 西暦 2020 年 7 月 2 日

Ver1.2 西暦 2023 年 6 月 9 日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、乳腺外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名「乳癌に対する Nipple-sparing Mastectomy と Skin-sparing Mastectomy 術後の短期予後」]

[研究対象者]

2016年4月から2021年4月までの間に、東京女子医科大学にて乳癌に対して乳房全切除術と乳房同時再建術を施行された患者。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：

**初回治療前情報**：年齢、性別、入院日、月経状況、家族歴、身長、体重、BMI、画像診断結果（マンモグラフィ、乳腺超音波検査、乳頭腫瘍間距離、FDG-PET/CT 検査、MRI 検査）病理診断結果（組織診・細胞診）乳癌取り扱い規約第 18 版に基づく TNM 分類（術前）腫瘍側（左右）など

**初回治療時情報**：年齢、手術術式、手術標本病理診断結果、乳癌取り扱い規約第 18 版に基づく TNM 分類（術後）腫瘍径、乳頭腫瘍間距離など

**術後照射情報**：術後照射の有無、術後照射方法など

**術前後補助療法**：術前後の補助療法の有無、薬物療法の内用など

**術後フォロー**：術後フォローアップの頻度と内容など

**初回再発情報**：再発部位、画像診断結果、初回再発判定日、再発病理、再発に対する治療

**その他**：有害事象、最終受診日、がん死の有無とその判定日、生死の有無とその判定日、再手術の有無、再手術の方法など

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無 ）

当施設において、乳癌に対して乳房全切除術と乳房同時再建術を施行された患者の、術式による短期予後をレトロスペクティブに検討し、今後の乳癌実診療に役立てることを目的とする。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2026年3月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 外科学講座・乳腺外科学分野・教授・基幹分野長 氏名 明石 定子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 外科学講座・乳腺外科学分野 氏名 野口 英一郎

電話：03-3353-8111（内線 28106）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7617

Eメール：ein2002@twmu.ac.jp