

**情報公開文書**

2023年6月5日作成

Ver.1.0

**非浸潤性乳管癌(DCIS)における温存乳房内再発、対側乳癌発症に関する多機関共同観察研究**

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

**1、 研究の目的と意義**

近年検診の普及とともに、DCISと診断される患者さんが増えています。DCISの温存乳房内再発や対側乳癌発症について、過去に様々な研究がありますが、研究間により、発症率に大きな差がみられます。本研究の目的は、身近な診療の中の対象となる患者さんの過去の情報を用いて、非浸潤性乳管癌(DCIS)における温存乳房内再発率、対側乳癌発症率を明らかにすることです。またそのリスク因子を明らかにします。通常の診療において、DCISの温存乳房内再発率や対側乳癌発症率、そのリスク因子が明らかになると、術後の治療方針を決定する上で有用な情報となります。

**2、対象となる患者さん**

DCISの診断で、2007年1月1日～2018年12月31日に手術を行った方。

**3、研究の方法**

- ・『4、研究に用いる情報』に示す情報を研究対象者の診療録より収集します。
- ・DCISにおける温存乳房内再発、対側乳癌発症率を算出します。

**4、研究に用いる情報**

- ・患者背景：乳癌再発時の年齢、乳癌診断日、乳癌病理学的所見
- ・治療内容：術式、術後病理診断  
放射線療法および内分泌療法の有無・その内容、再発乳癌の組織型

・術後経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年8月31日

## 6、情報の提供

提供先の機関名	長崎大学病院
提供先の機関の研究責任者名	山崎 遥、久芳 さやか（当院研究者）
提供元の機関の名称／ 研究責任者名	長崎みなとメディカルセンター/山之内 孝彰 国立病院機構佐賀病院/森内 博紀 長崎原爆病院/柴田 健一郎 光晴会病院/久芳 さやか 長崎記念病院/松尾 光敏

## 7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 移植・消化器外科／江口 晋

〒852 - 8501

長崎県長崎市 坂本町 1-7-1

電話：095-819-7200

《共同研究機関／研究責任者》

長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科：山之内 孝彰

国立病院機構佐賀病院 外科：森内 博紀

長崎原爆病院 外科 柴田 健一郎

光晴会病院 外科：久芳さやか

長崎記念病院 外科：松尾 光敏

## 9、お問い合わせ先

長崎大学病院

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7316

移植・消化器外科：山崎 遥

移植・消化器外科：久芳 さやか

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

※実施機関ごとに記載

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）