

**当院では以下の研究を実施しております。**

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接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することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## **サブタイプ別に見た乳癌原発癌性髄膜炎の臨床学的特徴についての研究**

### **1. 研究の対象**

2010年10月～2017年11月までに、東京西徳洲会病院及び湘南藤沢徳洲会病院で、造影MRIあるいは髄液細胞診で癌性髄膜炎と診断され、放射線療法が施行された乳癌患者さま

### **2. 研究目的・方法**

乳癌原発癌性髄膜炎の各サブタイプの割合及びそのサブタイプ別の発症までの経過及び他の脳転移等との関連性を検討することを目的とします。倫理審査委員会の承認及び当院院長の許可を得た後、対象となる患者さまの診療録より、該当する臨床情報を取得します。

研究期間：施設院長許可後 ～ 2018年10月31日。

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

以下の臨床情報を診療録より取得します。

初診日及び年齢、原発巣サブタイプ、病歴情報 化学療法の期間・量、全脳照射の線量、期間、癌性髄膜炎の発症時期とその臨床経過、画像検査所見(造影MRI、CT)、死亡日

### **4. 外部への試料・情報の提供**

患者様の個人情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を通じて行います。対応表は、東京西徳洲会病院及び湘南藤沢徳洲会病院の個人情報管理者が、それぞれ保管・管理します。

### **5. 研究組織**

研究実施医療機関

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 放射線治療部 部長

加藤 雅宏（研究責任者）

情報提供医療機関

医療法人徳洲会 湘南藤沢徳洲会病院 放射線科 主任部長

永野 尚登

### **6. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら以下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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 放射線治療部 部長

加藤 雅宏（研究責任者）

〒196-0003 東京都昭島市松原 3丁目 1-1

TEL:045-500-4433 FAX:042-500-6632

(2017年10月30日作成)