

# 当院での臨床研究（調査）にご協力ください

## 「非浸潤性乳管癌の診断と治療」に関する研究・調査を行っています。

大阪医療センター外科・乳腺外科では現在、臨床研究「針生検もしくは吸引型組織生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ：DCIS)と診断された症例の臨床病理学的前向きコホート研究」という臨床研究に参加しております。この研究は、全国32箇所の医療機関との共同研究で、対象は、2016年4月1日から2020年3月31日の期間に針生検にて非浸潤性乳管癌と診断され、当院で外科的治療を受けられ、術後に外来通院される予定の方です。この研究結果により非浸潤性乳管癌への新たな治療・個別化治療を構築することを目的としています。研究（調査）実施期間は2028年3月31日までを予定しています。

## 診療記録や検査データなどを調査集計して研究を行いますので、新たな診察や検査の必要はありません。

研究担当者が、対象となる方の診療記録から、術前の画像診断や病理診断の情報、術式、手術結果、全身療法の内容、再発の有無とその状況などの情報を調査・集計します。

## 当院外へ個人情報ができることはありません。(データ保管)

この研究は、当院の倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会(IRB)で倫理性・科学性が検討され承認されています。また、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなた個人を特定できるような情報はふせられたままデータを集計しますので、あなたのプライバシーは厳重に守られます。データは5年間保管します。

## この研究にご自分の診療記録を使ってほしくない方は、お申し出ください。

この研究でのご自分の診療記録の使用や参加をお断りになっても、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。また上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。その場合はあなたのデータを集計に用いることはいたしません。

また本調査の計画・実施・報告において、調査の結果および結果の解釈影響を及ぼすような利益相反はありません。

何か不明な点がありましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。本研究への協力を賛同されない場合は、担当医に申し出ていただくか、下記連絡先までFAXにてご連絡ください。

平成28年1月20日

国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科  
増田慎三・水谷麻紀子・八十島宏行・大谷陽子・田中希世  
TEL:06-6942-1331 FAX:06-6946-3608  
〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14