

一 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

東海大学医学部附属病院では、当院で保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究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「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われる場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究（OASIS MaleBC）

【研究対象者】 2000年1月から2024年3月の間に当院で乳癌と診断された18歳以上の男性患者

【研究方法：利用する診療情報等の項目と取得方法】

診断日、年齢、身長、体重、家族歴、合併症、がんの既往歴、喫煙・飲酒歴、手術情報、病理検査結果、薬物療法に関する情報、生存に関する情報、等を診療録より後ろ向きに取得します。

【利用の目的】 日本人男性乳癌の臨床病理学的特徴を明らかにするため、また韓国、オーストラリアのデータと統合解析することにより日本人と他の地域、人種との共通点や差異を探索するため（遺伝子解析研究：無）

【共同研究機関及び研究代表者】

男性乳がんに関する臨床病理学的特徴と予後因子を明らかにする研究に用いるため、あなたの臨床情報等を、下記機関に対して、国内データの解析ならびに国際共同研究実施のために提供します。

（主な提供方法）直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 がん総合内科 下村昭彦
- 韓国乳癌研究グループ（Korean Breast Cancer Study Group）漢陽大学医学部 外科学科 乳がんセンター
チェ・チフワン・デビッド

国内共同研究機関はこちらをご参照下さい（<https://www.hosp.ncgm.go.jp/s042/045/OASISMBC.pdf>）

【研究実施期間】 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認を受け、東海大学医学部附属病院で実施許可を得た研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱います。対応表は東海大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理します。

研究計画の科学的・倫理的妥当性について、韓国ならびにオーストラリアが定める法令、指針等に基づいた手続を経て研究が実施されます。

韓国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf

<https://www.r-bay.co.kr/agency/main/VFk0ZEtYaEppdTdqVTFIWHBReTlJdz09>

【東海大学医学部附属病院の研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者】

研究責任者： 部署__乳腺外科__ 氏名__花村 徹__

研究内容の問合せ担当者： 部署__乳腺外科__ 氏名__花村 徹__

電話番号：__0463-93-1121__

【国内研究代表者】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 がん総合内科 診療科長 下村昭彦

電話番号：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）

作成日：2024年9月9日 第1.0版