

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
(旧 名古屋第二赤十字病院)で  
診療を受けられる／受けられた患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	トリプルネガティブ乳癌周術期におけるキイトルーダ療法の現状と課題		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2027年12月31日		
研究実施診療科	乳腺外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2024年11月8日	
	院長が研究実施を許可した日	2024年11月11日	
対象となる方	(西暦)2022年11月1日～(西暦)2027年12月31日に、当院乳腺外科・一般消化器外科において、術前化学療法を受けたトリプルネガティブ乳癌の方		
研究責任者	所属	乳腺外科	氏名 山内康平
研究の意義・目的	トリプルネガティブ乳癌の周術期治療において、免疫チェックポイント阻害薬であるキイトルーダ療法が保険承認された後の実臨床における治療成績、および合併症については、十分なデータがありません。当院の使用経験から、現状と課題について検討し、副作用の早期発見・早期対策ができるようにしたいと考えています。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離れた状態で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、乳癌周術期治療の情報、CTやMRI等の画像検査、病理結果等)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。		
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。		

利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 乳腺外科 山内康平 電話 052-832-1121 (代表)