2026 年 9 月 15 日改訂（第 1.1 版）

# 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学乳腺外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２６年　９月
福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座　大竹　徹

## ■ 研究課題名

乳癌・乳腺疾患における診断・治療成績検討のための非介入観察研究

## ■ 研究期間

2026 年 9 月～2038 年 3 月

## ■ 研究の目的・意義

乳がんは女性が最も罹患しやすいがんの一つであり、2023 年の女性の乳房がん罹患数は 103,424 人でした。2024 年の乳がんによる年間死亡者数は 15,869 人で、女性の部位別がん死亡数では 4 番目に多いがんです。また、乳腺には乳がんとの区別が難しい良性疾患や、乳がん以外の悪性腫瘍が発生することもあります。
本研究では、当院で診断・治療を受けた患者さんについて、各解析時点までに通常診療の過程で診療録に記録・蓄積された臨床検査所見、画像所見、治療内容、病理所見および経過を調べ、乳がん・乳腺疾患の診断と治療の発展に役立てることを目的とします。

## ■ 研究対象となる方

福島県立医科大学附属病院で、2007 年 1 月 1 日から 2036 年 3 月 30 日までの間に、乳がんの手術を受けた方、または乳腺疾患の診断・治療を受けた方が対象です。

## ■ 研究の方法

研究開始前に診断・治療を受けた方については既に診療録に記録されている情報を、研究開始後に診断・治療を受ける方については通常診療の過程で各解析時点までに診療録へ記録・蓄積された情報を使用します。対象となる方の診療録、検査結果、画像所見および病理診断記録から、次の情報を収集します。なお、研究のために新たな診察、検査、採血その他の介入を行うことはあ

りません。
・患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、妊娠歴、生活歴、月経の有無
・術前情報：術前診断、血液検査所見、画像所見、病理診断、術前病期、術前治療
・手術情報：術式、手術時間、出血量
・病理所見：術後病理診断、術後病期、リンパ節転移の有無
・術後経過・予後：入院期間、治療内容、術後検査・画像所見、術後補助療法、副作用、再発後治療、全生存期間、無再発生存期間、コンパニオン診断結果等

収集した情報から氏名等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた上で、診断・治療成績および予後を集計・解析します。

研究開始後おおむね 5 年を目安に、その時点までに蓄積された情報を用いて中間集計・解析を行い、結果を学会や学術雑誌等で公表します。その後も症例および長期予後情報の蓄積を継続し、研究期間終了時に最終解析を行います。

## ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

２０２６年１０月１日

## ■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学乳腺外科学講座であり、研究責任者は乳腺外科学講座大竹徹です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学乳腺外科学講座で利用し解析を行います。

## ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究では、他の研究機関や外部の事業者へ試料・情報を提供しません。

## ■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座　担当：立花　和之進

電話：024-547-1257　FAX：024-547-1983

e-mail：bakazu@fmu.ac.jp