

転移・再発乳がんの治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 乳腺外科 職名 医長
氏名 菊山 みずほ
連絡先電話番号 03-3951-1111

実務責任者 所属 乳腺外科 職名 医長
氏名 菊山 みずほ
連絡先電話番号 03-3951-1111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 6 月より 2025 年 12 月までの間に、乳腺外科にてホルモン受容体陽性 HER2(ハーツー)陰性の転移・再発乳がんの治療のため通院し、ホルモン剤と CDK4/6 阻害剤（商品名：イブランスまたはベージニオ）の併用療法を受けた方

2 研究課題名

聖母病院倫理委員会承認番号 2025-12

研究課題名 当院におけるホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対する CDK4/6 阻害剤治療の検討

3 研究実施機関

聖母病院 乳腺外科

4 本研究の意義、目的、方法

乳がん診療ガイドラインでは、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移・再発乳がんの初回治療として、ホルモン剤と CDK4/6 阻害剤を併用することが推奨されています。当院でも CDK4/6 阻害剤が承認されてから治療に取り入れています。患者さんによって転移・再発の状況やこれまで受けてきた治療は様々です。本研究の目的は、当院でのホルモン剤と CDK4/6 阻害剤の併用療法の治療経過を診療情報から振り返り、検討することです。研究の方法は、2018 年 6 月より 2025 年 12 月

までの間にホルモン剤とCDK4/6阻害剤の併用療法を受けた患者さんの診療情報を電子カルテから収集します。本研究の結果は、第34回日本乳癌学会学術総会で発表させていただく予定です。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから診療情報（診療記録、血液検査データ、診断用画像データなど）を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2026年6月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：菊山 みずほ

所属：聖母病院 乳腺外科

連絡先：03-3951-1111

以上