

研究実施のお知らせ

研究課題名:当院における乳房外パジェット病の放射線治療後の予後調査

研究期間:倫理審査委員会承認後～令和8年2月28日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

1992年3月1日～2025年12月31日に当院で乳房外パジェット病に対する放射線治療を受けられた方

【研究の目的と意義】

乳房外パジェット病の治療は手術療法を基本としますが、本疾患は高齢者に多く、手術非適応症例などに放射線療法が用いられてきました。予後が比較的良好な疾患であるため、高精度照射などの治療の選択肢が広がってきている今、当院における治療法や治療成績、有害事象について、他施設のものと比較し、その改善点を検討することが必要と考えます。

【研究の方法】

診療録に記録されている患者基本情報と診断名、初診時症状および臨床経過と、当科症例データ内の記録を調査します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(年齢、性別、疾患名、経過)・照射期間や線量分割、照射方法などの放射線治療の実施内容を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、予想される不利益や有害事象はありません。新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

【利益相反の状況】

この研究は、研究資金を要しません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、単施設研究として以下の研究機関で実施されます。

研究代表者：

仙台市立病院 放射線科 白田 佑子

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 放射線科

医長 白田 佑子

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)