

「乳癌補助化学療法中の心機能評価における GLS 測定の意義に関する検討（観察研究）」 について （研究のお知らせ）

1. 研究の対象

2013年1月～2023年6月に当院で乳がんに対する乳癌手術を受けられた女性で、全身化学療法または抗HER2療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：初期乳がんの全身治療として行う化学療法や抗HER2療法により心機能が悪化することがあり、乳がん治療を完遂できないことがあります。これを防ぐため、治療前の心機能評価やモニタリングを行い、早めに循環器内科に相談することが重要とされています。GLS（ストレイン）を用いた心臓エコー検査を行うことで、より正確な評価ができると考えています。

方法：電子カルテより情報を収集します。

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認後病院長許可日～2025年7月15日

情報の利用開始予定日：病院長許可日

3. 研究に用いる情報の種類

基本的な情報として年齢や心臓の病気の既往歴、行った治療の種類、GLSを用いた心機能検査の実施状況、治療の実施状況などの情報を電子カルテから取得し利用します。

4. 個人情報の取り扱い

研究によって得られた情報は、研究責任者が患者さまの個人情報とは無関係の番号を付して、匿名化し、患者様の秘密保護に十分配慮します。また、研究責任者は、研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、同意説明文書に代わる院内掲示ポスター、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は匿名化し個人情報に注意して行います。情報の管理については研究責任者が責任をもって保管・管理いたします。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浦添総合病院 乳腺センター 研究責任者：乳腺外科副部長 宮里恵子

住所：沖縄県浦添市前田1丁目56-1

電話：098-878-0231(代表)