

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

〔試験名〕

早期乳がんに対する乳房温存手術後の残存乳房へ放射線療法を実施した患者の急性期皮膚障害と乳房の整容性の検討

〔実施期間〕

2020年4月8日 から 2021年3月31日 まで

〔対象となる方〕

2019年2月26日～2020年2月25日の間に当院にて乳房温存手術後の残存乳房への放射線療法を行った方となります。ただし、鎖骨上部への照射を同時に行った方は除きます。

〔研究責任者〕

豊橋市民病院 放射線科外来 がん放射線療法看護認定看護師 鈴木 恵里

〔研究の目的〕

乳房温存手術後の放射線療法において、従来法と寡分割照射法を比較し、急性期皮膚障害の発生率や発生時期の変化、整容性の違いを調査することです。

〔データの利用について〕

●情報の利用目的及び利用方法

急性期皮膚障害の発生率や発生時期の変化、整容性の違いを調査するために、電子カルテより情報収集を取得します。

匿名化する際の管理番号と患者さんを結びつける対応表や対象患者リストは、個人情報管理者が管理し、院外には提出しません。

●研究に利用する情報の項目

患者情報：年齢、BMI、併存症（糖尿病、インスリン使用の有無、糖尿病経口薬の有無、高血圧、狭心症、膠原病の有無など）、喫煙の有無と本数×年数。乳房のサイズ(ブラジャーのカップ)、上肢挙上の可否、上肢浮腫、皮膚の固さ、突っ張り感の有無、全体的な乳房の形状など。

腫瘍情報：大きさ、部位、進行度など。

治療情報：手術の術式、抗がん剤治療の有無、ホルモン治療の有無など。

副作用：皮膚炎、疼痛、掻痒感症状が出現するまでの期間、重症度、処置(軟膏塗布)の有無、経過中の症状の変化など。

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 放射線科外来 がん放射線療法看護認定看護師 鈴木 恵里

豊橋市民病院 放射線科 第一部長 石原 俊一

豊橋市民病院 放射線科 医員 山田 剛大

●個人情報管理者

豊橋市民病院 放射線科外来 がん放射線療法看護認定看護師 鈴木 恵里

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。
ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。
ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室（または放射線科外来 鈴木恵里）
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地 ☎0532-33-6111（代表）

豊橋市民病院 放射線科外来