情報公開文書

改訂記録

版数　作成（改訂）年月日
第 1.0 版　2025 年 3 月 1 日
第 2.0 版　2025 年 6 月 4 日
第 3.0 版　2025 年 6 月 19 日
第 4.0 版　2025 年 7 月 29 日
第 5.0 版　2025 年 8 月 4 日

1. 研究の名称

乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1)　主研究機関・研究責任者

主研究機関：　京都大学医学部附属病院　乳腺外科
研究責任者：　京都大学医学部附属病院　乳腺外科　教授　増田　慎三

2)　共同研究機関・研究責任者

機関名称	研究責任者の所属・職位・氏名		
北野病院	乳腺外科	部長	髙原　祥子
大阪赤十字病院	乳腺外科	主任部長	露木　茂
三菱京都病院	乳腺外科	部長	竹内　恵
足立乳腺クリニック		院長	馬場　信一
神鋼記念病院	乳腺科	特任副院長・乳腺センター長	山神　和彦

京都市立病院	乳腺外科	部長	森口　喜生
関西電力病院	乳腺外科	部長	佐藤　史顕
神戸市立医療センター中央市民病院	乳腺外科	部長	鈴木　栄治
大和高田市立病院	外科	部長	加藤　達史
天理よろづ相談所病院	乳腺外科	部長	山城　大泰
市立長浜病院	外科	嘱託医	東出　俊一
彦根市立病院	乳腺外科	部長	岡村　見
日本赤十字社和歌山医療センター	乳腺外科	部長	松谷　泰男
滋賀県立総合病院	乳腺外科	部長	辻　和香子
兵庫県立尼崎総合医療センター	乳腺外科	部長	諏訪裕文
京都医療センター	乳腺外科	診療科長	山賀　郁
関西医科大学附属病院	乳腺外科	教授	髙田　正泰
三重大学医学部附属病院	乳腺センター	教授	河口　浩介
高島市民病院	消化器外科	病院長	武田　佳久
大津赤十字病院	外科	第三外科部副部長	洲崎　聡
京都桂病院	乳腺科	副部長	西江　万梨子
京都民医連中央病院	乳腺外科	科長	名嘉山　一郎
日本バプテスト病院	乳腺・一般外科	副院長	木下　浩一
済生会野江病院	乳腺外科	部長	藤澤　憲良
神戸市立西神戸医療センター	乳腺外科	部長	奥野　敏隆
男山病院	乳腺外科	部長	松方　絢美
明和病院	乳腺・内分泌外科	部長	中嶋　啓雄
静岡市立静岡病院	外科	科長	米沢　圭
仁尾クリニック		院長	仁尾　義則
医仁会武田総合病院	乳腺センター	部長	新藏　信彦

4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関における乳癌の診療状況を把握する事を目的とした研究です。抽出された情報は、診療状況の把握・実臨床の改善点の模索やさらなる臨床研究の立案に役立てられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関 30 施設において、2012 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に治療を受けた乳癌および乳腺疾患の症例を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、各施設の診療記録および病理検体の残余試料を用いて乳癌の診療実態を把握します。情報は EDC（Electronic Data Capture）システム REDCap（Research Electronic Data Capture）を用いて収集・統合を行います。今後、収集されたデータを活用して個別に解析研究を行う場合には、各研究課題ごとに倫理申請を実施します。

他の研究機関への提供が必要な場合には、研究計画ごとに倫理審査を受け、研究対象者への情報公開およびオプトアウト手続きを実施した上で、個人を特定できる情報を削除した情報のみを提供します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：

手術で摘出した組織や生検で得られた組織

（保管されている残余検体を使用して乳癌バイオロジーに関する免疫染色を実施し

ます。新たに生検や手術を行うことはありません。）

情報：

基本項目(生年月日、身長、体重、既往歴、家族歴など)、腫瘍関連項目(組織型、進行度など)、手術関連項目(術式、手術日など)、その他の治療関連項目(薬物療法、放射線療法など)、病理組織所見に関連する項目、治療経過や遺伝学的検査に関連する項目

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院乳腺外科を代表機関とし、その共同研究機関 30 施設と共同で実施します。全ての共同研究機関の名称および研究責任者については「3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名」の 2)共同研究機関・研究責任者の項目に記載しています。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　乳腺外科　教授　増田　慎三

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合は問合せ窓口までご連絡下さい。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は乳腺外科の運営費交付金を資金源として実施されています。

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　乳腺外科 教授　増田　慎三

（Tel）075-751-3660　（Fax）075-751-3616

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp