

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：聖路加国際病院 乳腺外科 中村茉美花

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 乳腺外科 中村茉美花

### **【研究代表者】**

聖路加国際病院 乳腺外科 中村茉美花

## ホルモン受容体陽性浸潤性小葉癌の方を対象とした

### オンコタイプ検査の有用性に関する研究

#### 1. 研究の対象

2009年1月～2017年12月に当院にてOncotype DX®検査をうけられたER陽性HER2陰性浸潤性小葉癌および浸潤性乳管癌の方

#### 2. 研究の目的・方法

浸潤性小葉癌におけるOncotype DX®検査の有用性を明らかにし検査の必要性を明確すること、また予後予測再発リスクに関連する臨床病理学的因子を明らかにし化学療法を考慮すべき適応症例をより明確にすることを目的として行います。浸潤性乳管癌とのOncotype DX®検査における予測再発リスクの違いを含め検討します。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載されている内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2019年3月31日までの予定です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 Oncotype DX®検査における予測再発リスク、年齢、閉経の有無、核グレード、プロゲステロン受容体の発現の有無、Ki-67、腫瘍径、リンパ節転移の有無

#### 4. 外部への試料・情報の提供

一切ありません。

#### 5. 研究組織

聖路加国際病院 乳腺外科 中村茉美花