



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 は 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：乳腺外科 土田 寧恵

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 山内 英子

【研究代表者】

聖路加国際病院 乳腺外科 山内 英子

乳がん治療のため遺伝子学的検査（Oncotype DX）を お受けになられた方を対象とした、新開発検査を用いた乳癌 再発リスクの算出方法に関する研究

1.研究の対象

2009年1月から2021年1月までに当院にて乳癌治療をお受けになり、治療法選択のため遺伝子学的検査（Oncotype DX）をお受けになられた方

2.研究の目的・方法

乳癌の罹患率は全ての癌種のなかで最も高く、現在、女性の生涯乳癌罹患リスクは9%（およそ11人に1人）の割合で発症することが試算されています。一般的には治療可能な癌とされていますが、適切な治療方法を選択しなければ、予後経過への影響や過度な治療による患者さんへの負担が懸念されることとなります。多遺伝子アッセイ法による予後予測結果を化学療法適応の判断材料として活用する方法が検討されつつありますが、検査費用が高額なため、実施を希望する患者さんにとって経済的な負担が大きい状況です。加えて、検査所要時間も長く、結果が得られるまでの数週間は精神的な負担にもなり得ます。今回、安価・迅速な手法を用いた乳癌再発リスクの算出方法を検討することで、従来よりも安価・迅速な多遺伝子アッセイ法の開発を目的としています。

なお、本研究は手術時に得た検体の残存料および個人特定不可能な診療情報を用いた研究のため、対象となる患者さんに直接的な利益、不利益及び危険はありません。

研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までの予定です。

※ 多遺伝子アッセイ法とは、患者さん一人ひとりの乳がんの性質をより詳しく知るために、乳がん細胞の多数の遺伝子の発現状況などを調べる検査のことです。

3.研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術治療の際に採取された検体の一部

情報：年齢、閉経の有無、腫瘍の大きさ、治療薬情報（薬剤名及び開始・終了時期）、再発の有無（有の場合、その時期）、フォローアップ期間体細胞遺伝子検査（Oncotype Dx）結果、病理検査結果

4.外部への試料・情報の提供

本研究で収集する対象患者さんの個人情報を含むデータは、カルテから症例報告書に転記する際に個人情報を削除して、研究用の番号を付与します。研究用の番号はカルテIDとの規則性を有さない番号で、研究に登録された順に付番し

ます。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

その後、匿名化した試料は直接手渡しにて、症例報告書は暗号化されたファイルとして電子メールにて、それぞれ共同研究機関に提供しますが、対応表は提供しませんので、個人情報とは特定できない状態で提供させていただきます。

5.研究組織

(共同研究機関)

栄研化学株式会社 神田 秀俊