

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 聖路加国際病院 乳腺外科 土田寧恵

【研究責任者】 聖路加国際病院 乳腺外科 林直輝

【研究代表者】 聖路加国際病院乳腺外科 林直輝

乳癌患者における Oncotype DX®と予後の検討

1.研究の対象

1)2004年4月1日から2016年12月31日までにER陽性HER2陰性原発乳癌に対し手術を受け、術後にOncotype DX®検査を受けられた方

2.研究の目的・方法

本研究は、本邦でOncotype DX®検査を行なっている施設のデータを集め、Oncotype DX®検査と予後との相関、再発後の治療への影響、生存期間を調査することを目的としています。

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～2022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。これらの情報をカルテから収集します。

《情報》 生年月日、手術日、閉経状態、ステージ、手術術式、術後病理結果(浸潤径、リンパ節転移個数、ER、PgR、HER2、組織型、組織グレード、核グレード、Ki-67、リンパ管浸潤、血管浸潤)、術後治療の内容、再発の有無、生存の有無、最終生存確認日、再発後治療内容(治療開始日、効果判定、治療変更日、治療変更理由)、Oncotype DX®検査の結果など

4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードをかけて行います。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。

5.研究組織

研究代表機関:聖路加国際病院乳癌外科 林直輝

研究事務局:東海大学医学部外科学系乳癌・内分泌外科学 新倉直樹

共同研究機関:

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. 愛生会総合上飯田第一病院 | 9. 静岡県立総合病院 |
| 2. あんどう乳癌クリニック | 10. 社会福祉法人仁生社江戸川病院 |
| 3. 医学研究所北野病院 | 11. 昭和大学病院 |
| 4. 大阪ブレストクリニック | 12. 神鋼会神鋼病院 |
| 5. 岡本クリニック | 13. 聖マリアンナ医科大学病院 |
| 6. かねこクリニック | 14. 聖路加国際病院 |
| 7. がん研有明病院 | 15. 瀬戸病院 |
| 8. 埼玉県立がんセンター | 16. 筑波メディカルセンター病院 |

17. 東海大学病院
18. 東海大学医学部附属八王子病院
19. 東京医科大学病院
20. 東京共済病院
21. 東京慈恵会医科大学附属病院
22. 戸田中央臨床検査研究所
23. 栃木県立がんセンター
24. 虎の門病院
25. ナグモクリニック
26. 名古屋市立大学病院
27. 日本医科大学付属病院
28. 姫路赤十字病院
29. 兵庫医科大学
30. 兵庫県立加古川医療センター
31. 北海道がんセンター
32. 三井記念病院
33. 横浜労災病院