

ホルモン陽性 HER2 陰性早期乳がん患者における BCT スコアとオンコタイプ DX との比較に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2019 年 3 月 31 日までに当院で手術を受けたホルモン陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 (Human epidermal growth factor receptor 2: HER2) 陰性の乳癌でオンコタイプ DX 検査を受けた/受ける女性患者さまが対象となります。

2. 研究目的・方法

ホルモン陽性/HER2 陰性早期乳癌患者における遠隔転移のリスクを予測することを目的とした BCT スコアを、オンコタイプ DX 検査結果と比較して一致性を検討することを目的とし、診療で得られた記録及び残存検体を特定の個人が識別できないよう匿名化した上で、BCT スコアの評価及びオンコタイプ DX 検査結果との比較を行います。

研究期間: 当院院長承認後 ~ 2020 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、手術に関する情報、画像検査結果、血液検査値、オンコタイプ DX 検査結果 等

試料: ホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織の一部(患者さまの将来の治療計画を妨げない範囲)

4. 外部への試料・情報の提供

あらかじめ、患者さまの個人情報とは無関係の番号(研究対象者識別コード)を付して匿名化して管理し、患者さまの秘密保護に十分配慮します。研究対象者識別コードから特定の個人が特定されないよう対応表は作成せず、研究対象者識別コードを用いて、試料/情報を共同研究機関等の関連機関に送付します。

5. 研究組織

研究代表者

東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科 副院長、センター長 佐藤 一彦

研究機関・研究責任者

東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科 副院長、センター長 佐藤 一彦

慶北大学校病院 乳腺外科 教授 Ho Yong Park (韓国)

検体測定機関

Molecular diagnostics center, Gencurix Inc.(韓国)

1st Hanhwa-Bizmetro, Guro-dong, 242 Digital-ro, Seoul, Republic of Korea

TEL: +82 70-7452-9472

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先:

東京西徳洲会病院・乳腺腫瘍科

佐藤 一彦 (研究責任者)

東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL: 042-500-4433

(2019年3月22日作成)