臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合は、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

※試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

[研究課題名]

男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究

[研究の背景と目的]

本研究は、男性乳癌と診断され治療を受けられた患者さんの組織検体を用いて、男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーを測定し、すでに報告されている女性乳癌の特徴と比較して違いがあるかどうか、再発や生存に影響する因子があるかどうかなどを調べます。

[研究の方法]

●対象となる方

2009 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 30 日に東京医科大学病院で男性乳癌と診断され、治療を受けられた 20 歳以上の方

●研究期間

倫理審査委員会承認日～2021 年 9 月 30 日

●利用する検体やカルテ情報

情報：男性乳癌と診断された患者さんのカルテ情報

試料：病理検体

●検体や情報の管理

国立がん研究センター中央病院病理診断科ならびに国立がん研究センター研究所に集積し、測定・解析いたします。検体は法律に定められた期間、国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科診療科長室/国立がん研究センター中央病院病理診断科/国立がん研究

センター研究所で保管します。研究組織外への試料・情報の提供はありません。

[研究組織]

◯代表機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

◯分担機関

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 野口瑛美

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向原徹

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田中希世

昭和大学病院 乳腺外科 鶴我朝子

東京医科大学 乳腺外科 石川孝

慶應大学 一般・消化器外科 永山愛子

がん研有明病院 乳腺外科 高橋洋子

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田正行

防衛医科大学校病院 検査部 津田均、杉山迪子

国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター 市川崇

国立がん研究センター研究所 エピゲノム研究分野 牛島俊和

◯統計解析責任者

国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室
上村夕香理

◯データマネージャー

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・特任研究補助員 河村雅代

[個人情報の取扱い]

本研究で収集する患者さんの診療情報、遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカー解析結果は、本体研究で付与されている研究用の被験者識別コードを用います。
また、各施設において匿名化対応表を作成し、保管します。匿名化対応表は共有しないため、個人の識別はできないものと考えます。

※統計解析責任者

国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室
上村夕香理

※データマネージャー

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・特任研究補助員 河村雅代

[個人情報の開示に係る手続きについて]

本研究で収集させていただいたご自身の情報や測定結果を当院の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。乳腺科を窓口にして必要に応じて遺伝カウンセリングの外来をご紹介いたします。

ただし、検査としての品質は満たしていませんので、研究結果をそのまま診断や治療に使用することはできません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
乳腺科
主任教授　石川　孝
電話番号　０３－３３４２－６１１１

以　上