臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院で施行された OncotypeDX の検討

[研究の背景]

ホルモン受容体陽性・HER2 陰性早期乳癌では、手術後に行う治療（術後補助療法）の選択は、再発の可能性を評価したうえで決定されます。近年、「Oncotype DX」という遺伝子検査が広く用いられており、がんの性質をもとに再発リスク（再発スコア）を数値として示すことで、治療方針の決定に役立てられています。本検査は 2021 年より日本でも保険適用となり、臨床現場での活用が進んでいます。 一方で、検査費用などの理由から、すべての患者さんに実施されているわけではなく、また検査結果に加えて、腫瘍の大きさやリンパ節転移の有無などをどのように考慮して治療方針が決定されているかについては、十分に整理されていません。 そこで本研究では、ホルモン受容体陽性・HER2 陰性早期乳癌の患者さんを対象として、Oncotype DX の検査結果と実際の治療選択との関係を明らかにすることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	乳腺科

対象となる期間

2021 年 9 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日

研究対象者となる基準

1) ホルモン受容体陽性・HER2 陰性早期乳癌(stage Ⅰ～ⅡB)と診断され、当院で OncotypeDX が施行された患者さん
2) 年齢 20 歳以上 80 歳未満の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 病理や臨床情報が不十分である患者さん
2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2031 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4) 行った治療の内容
5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
6) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 6 月 25 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	牧野未緒
情報の管理者名	牧野未緒

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	乳腺科	専攻医	牧野　未緒

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	牧野　未緒
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111　内線番号 63639
受付日時	平日 9:00-17:00