

(西暦) 2024年 1月 11日

乳がんの診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性タイプの乳がんに対して治療方針決定の一助に OncotypeDX を用いることがある。

臨床学的予後予測因子と OncotypeDX の関連を調査し、OncotypeDX の意義を再検討する。

対象

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2023 年 8 月 31 日までの間に、当院外科にてのホルモン受容体陽性 HER2 陰性タイプの乳がんのため入院し手術を受けた方の中で、術後療法の方針決定に OncotypeDX を用いた方

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性タイプの乳がんに対して手術を行なった方の病理の検査結果と OncotypeDX の RS スコア

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、外科医師 中釜 英将までご連絡をお願いします。

研究課題名

OncotypeDX と臨床因子との関連性の検討

研究方法

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2023 年 8 月 31 日までの間に、当院外科にてのホルモン受容体陽性 HER2 陰性タイプの乳がんのため入院し手術を受けた方の中で、術後療法の方針決定に OncotypeDX を用いた方の病理学的因子を確認し、OncotypeDX の RS スコアと照合することで、OncotypeDX の Real World での有用性を再検討する。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、年齢のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～ 2025年3月31日（予定）

医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により **OncotypeDX** の有用性が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科

【当院での研究責任者】 所属 外科 職名 医師 氏名 中釜 英将

【利用する者の範囲】

所属 外科 職名 医長 氏名 金城 和寿
所属 外科 職名 医師 氏名 島崎 亜希子
所属 外科 職名 副院長 氏名 大城戸 政行

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 外科 医師 中釜 英将

連絡先：Tel 092-721-0831（代表）

E-mail : nakagama-h@hamanomachi.jp

以上