

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録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いたしません。

乳癌術後補助化学療法実施決定における多重遺伝子診断の有用性について

1. 研究の対象

当院での乳癌術後の補助療法決定に際し、オンコタイプ Dx 検査を行った/または行う患者さまが対象です。

2. 研究目的・方法

ER陽性・HER2陰性乳癌患者さまに対する術後補助療法では、化学療法の要否決定が問題となります。そこで、近年有用性が報告されつつある一方で、本邦で保険収載されておらず、費用の問題から一部の患者さまにしが行われていない多重遺伝子診断のオンコタイプ Dx 検査の有用性について検討します。

研究実施期間： 当院院長承認後 ～ 2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の臨床情報を診療録より取得します。

年齢、性別、病歴、術前画像検査結果、手術病理検査結果、オンコタイプ Dx の再発スコアなど

4. 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下記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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方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ま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：

医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科

研究責任者： 淵上ひろみ

〒196-0003 東京都昭島市松原町3丁目1-1

TEL: 042-500-4433(代表) FAX: 042-500-4434

(作成日: 2017年10月1日)