

作成日：西暦2019年6月24日

2004年4月1日から2016年12月31日までの間に、当院の乳腺内分 泌外科で乳癌の手術を受け、オンコタイプDxの検査を受けられた方へ

臨床研究課題名：乳癌患者におけるOncotype Dxと予後の検討

1. この研究を計画した背景

Oncotype Dxは米国で開発され臨床応用されている多重遺伝子診断検査であり、予後予測のみではなく、内分泌療法に化学療法を上乗せすることの上乗せ効果を予測するために有用とされています。このため欧米では乳がん患者さんの32~60%に使用されていますが、本邦では自費診療でもあることもあり、実際に測定される患者さんは少ないのが現状です。今後、Oncotype Dxが保険承認されるためにも、日本人でのまとまったデータが必要となっています。

2. この研究の目的

Oncotype Dxを測定した方の、測定値と、予後との相関、再発後の治療への影響、生存期間を調査することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 遠山竜也

3. この研究の方法

この研究は東海大学乳腺外科を中心とした、多施設共同研究です。研究事務局は東海大学乳腺外科となります。

また、対象となるのは2004年4月1日から2016年12月31日までの間に、当院の乳腺外科で乳癌の手術を受け、Oncotype Dxの検査を受けられた方です。

診療録から年齢、臨床病理学的因子、Oncotype Dxの測定値、治療内容、再発状況、生存期間などを調査します。これらの情報を匿名化した状態で、研究事務局へ送られます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215