

研究協力のおお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

FoundationOneCDx を受けた乳癌患者における PIK3CA/Akt1/PTEN 遺伝子変異の頻度と種類		
1. 研究の対象および研究対象期間 2020年6月1日から2024年3月31日に昭和大学病院乳癌外科にて FoundationOneCDx 検査を受けられた患者さん		
2. 研究目的・方法 FoundationOneCDx 検査が乳癌の治療薬である capivasertib の適用を判断するコンパニオン診断薬となりました。これまで FoundationOneCDx 検査を受けられた方の中で capivasertib の潜在的な適用症例がどれくらいいたかを知ることが目的です 昭和大学病院乳癌外科において FoundationOneCDx 検査を受けた乳癌症例において患者背景、治療薬、PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異の有無とその変異様式について検討をします		
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年12月31日まで		
4. 研究に用いる試料・情報の種類 対象の方の患者背景(年齢、組織型)、治療薬、PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異の有無とその変異様式について検討をします		
5. 外部への試料・情報の提供 該当致しません		
6. 研究組織		
研究責任者	昭和大学 臨床ゲノム研究所	氏名 小島康幸

7. 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ください。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、研究計画及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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んもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 臨床ゲノム研究所

氏名：小島康幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8261