

研究協力をお願い

昭和医科大学および聖路加国際病院では、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。

OncotypeDX®検査再発低リスク症例における予後と、AJCC 第 8 版予後ステージ IA との関連に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2012 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までに、昭和医科大学病院 乳腺外科または聖路加国際病院 乳腺外科において、乳癌に対する手術を受けられた患者さんのうち、OncotypeDX®検査が実施された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

乳癌の治療では、手術後に再発を防ぐための追加治療（補助療法）を行うかどうかを判断することが重要です。近年、腫瘍の性質を詳しく調べる検査として「OncotypeDX®検査」が用いられており、この検査で再発スコアが低い患者さんでは、再発の可能性が低いことが知られ、術後の化学療法の必要性を判断することに役立っています。

乳癌の病期分類は、一般的には、従来の腫瘍の大きさやリンパ節転移で判断する「TNM 分類」が用いられていますが、近年は OncotypeDX®検査の結果（がんの性質）を加味した新しい分類方法（AJCC 第 8 版予後ステージ）が提唱されています。

この新しい病期分類はまだ日本ではなじみがありませんが、OncotypeDX®検査の結果を加味することで、従来の TNM 分類によるステージングが変更（ダウンステージング）されることがあり、実際の再発リスクをより正確に反映することが期待されています。

本研究では、すでに行われた診療記録や検査結果を用いて、OncotypeDX®検査の結果が低い患者さんと、AJCC 第 8 版予後ステージ IA に分類される患者さんの経過を調べ、両者の予後に違いがあるかどうかを後ろ向きに解析します。

本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 研究期間

昭和医科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 03 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 年齢、性別
- ・ 乳癌の病理学的所見（腫瘍の大きさ、組織学的分類、グレードなど）
- ・ ホルモン受容体および HER2 の検査結果
- ・ OncotypeDX®検査の結果
- ・ 手術内容
- ・ 術後補助療法の内容
- ・ 経過観察中の再発や生存状況に関する情報

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は昭和医科大学および聖路加国際病院による多施設共同研究として実施されます。各施設で収集された情報は、個人を特定できないように加工した上で研究代表施設に集約され、解析が行われます。個人を特定できる情報が外部に提供されることはありません。

6. 研究組織

研究代表者 昭和医科大学病院 乳腺外科 土田寧恵

共同研究機関 聖路加国際病院 乳腺外科 （研究責任者：近藤怜子）

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、研究計画書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：昭和医科大学病院 乳腺外科 氏名：土田 寧恵

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8829

所属：聖路加国際病院 乳腺外科 氏名：土田 寧恵

住所：東京都中央区明石町 9-1 電話番号：03-3541-5151