

乳腺外科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] *TP53* ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 山下 啓子 (乳腺外科・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
東北大学・石岡 千加史・加齢医学研究所臨床腫瘍学分野・教授

[共同研究機関名・研究責任者名]
新潟県立がんセンター新潟病院 佐藤 信昭
国立病院機構 大阪医療センター 増田 慎三
聖路加国際病院 山内 英子
国立病院機構 九州がんセンター 徳永 えり子
愛知県がんセンター病院 岩田 広治
がん・感染症センター 東京都立駒込病院 有賀 智之
筑波大学附属病院 坂東 裕子
広島市立安佐市民病院 船越 真人
堺市立総合医療センター 神垣 俊二
岩手医科大学附属病院 小松 英明
国立病院機構 四国がんセンター 青儀 健二郎
神奈川県立がんセンター 山下 年成
東京医科大学病院 石川 孝
名古屋市立大学病院 遠山 竜也
旭川医科大学病院 北田 正博
千葉県がんセンター 中村 力也
国立病院機構 名古屋医療センター 佐藤 康幸
熊本大学病院 山本 豊
名古屋市立東部医療センター 三田 圭子
関西労災病院 柳川 雄大
愛知医科大学病院 中野 正吾

京都大学医学部附属病院 戸井 雅和
がん研究会有明病院 大野 真司
宮城県立がんセンター 河合 賢朗
星総合病院 野水 整
東北公済病院 平川 久

[研究の目的] 乳がんの治療法の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

乳がんで手術を受けられた患者さんで、2005年8月～2009年7月の間に、研究用の組織の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術または針生検で摘出した乳がん組織検体

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、Performance Status、診断日、閉経状況、病理組織学的所見、腫瘍マーカー、治療情報、予後情報

この研究は、JBCRG および OOTR という乳がんの研究グループの患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体（乳がんのホルマリン固定パラフィン包埋組織の薄切標本 12 枚）は、東北大学医学系研究科 病理診断学分野に送付します。さらに一部は *TP53 signature* の診断のために、株式会社理研ジェネシスに送付します。これらの乳がん組織を用いた解析結果は、東北大学病院臨床試験データセンターに送付されます。カルテ情報は、治療効果や予後の解析のために東北大学病院臨床試験データセンターに電子的配信（EDC 入力）します。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院乳腺外科 担当医師 山下 啓子

電話 011-716-1161