

当院において2006年4月～2010年1月に乳癌の手術を受けられ、  
術後補助薬物療法としてホルモン療法のみ受けられた方へ

研究「エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌におけるCurebest™95GC Breastの有効性検討」の追加検討の実施について

研究の意義・目的：

エストロゲン受容体が陽性、リンパ節転移が陰性で術後ホルモン療法のみ施行された乳癌で再発率が高い群と低い群に症例を分類できれば、再発率が高い患者さんには化学療法を薦めることが出来ます。今回、乳癌手術の時に切除した癌組織を対象に

「Curebest™95GC Breast」検査を用いて多数の遺伝子を解析することで、再発率が高い患者さんを抽出できるか検討するため、この研究を計画しました。

研究対象：

当院において2006年～2010年に乳癌の手術を受けられ、術後ホルモン療法のみ施行された20歳以上の女性の方で、エストロゲン受容体が陽性、リンパ節転移が陰性などの特徴がみられた方が対象です。

研究方法：

乳癌の手術の時に切除した癌組織のうち、通常の診療のためになされる検査に用いるものを除き、残りの一部を用います。過去に切除され、ホルマリン固定させた状態で保管されている癌組織を用いて、当院および各施設にて病理組織診断用のスライドを作成しシスメックス株式会社へ送付します。シスメックス株式会社では提出されたスライドの免疫染色を実施してから病理組織診断を実施する広島大学へ提出し、広島大学にて病理組織診断を行います。得られた診断結果と「Curebest™95GC Breast」の判定結果およびその他情報とを合わせて解析し、「Curebest™95GC Breast」の有用性を検証します。

また過去の診療録から手術時の年齢、性別、病理診断等の検査結果、ホルモン療法の有無、再発の有無や期間などを調査します。調査には個人を特定できる情報は含みません。

研究全体の期間と予定症例数：

研究実施承認後～2020年3月31日 予定症例数は19例です。

研究結果の公表について：

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表いたします。

共同研究機関名：

<研究代表者>

独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院乳腺・内分泌外科塚本文音

<参加施設・研究責任者>

独立行政法人 地域医療機能推進機構 (JCHO)大阪病院 乳腺・内分泌外科 塚本 文音  
国立がん研究センター 中央病院 乳腺外科(責任者：木下貴之)

広島大学病院 病理診断科 (責任者：有廣光司)

信州大学 乳腺・内分泌外科 (責任者：伊藤研一)

四国がんセンター 乳腺科 (責任者：高橋三奈)

シスメックス株式会社 LS事業本部 遺伝子検査事業部(責任者：多田幸代)

本研究で得られたデータや検体の取り扱いについて：

(1) 個人情報に関する配慮：

診療に関わる情報や癌組織は、氏名など個人を特定できるような内容を除いた上で、新しく割り振られる番号や記号によって取り扱われます。その対応表は当院で作成され、厳重に管理されるため、検討を行う研究者であっても、番号や記号と個人を結びつける事はできません。

(2) 本研究以外の利用：

提供された検体や診療情報など本研究に関するデータは、個人が特定できない状態で同意を受ける時点では特定されない将来の研究や製造販売承認申請および保険償還に関わる申請のために、シスメックス株式会社および審査機関（医薬品医療機器総合機構、厚生労働省など）へ提供される可能性があります。

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。

【研究機関】独立行政法人地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院 乳腺・内分泌外科

【研究責任者】塚本 文音

【連絡先】〒553-0003 大阪市福島区福島 4-2-78

独立行政法人 地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院  
乳腺・内分泌外科

塚本 文音

TEL : 06-6441-5451

FAX : 06-6445-8900

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい