

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	診療において実施した遺伝学的検査の意義に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4031 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	2022 年 3 月 26 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 乳癌 / 診療科名等： 乳腺・内分泌外科
	受診日：西暦 2012 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 2 月 28 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究の目的は、日常診療において実施した BRCA 遺伝学的検査と遺伝子パネル検査の結果を収集し、遺伝子変異の頻度、遺伝子変異の有無と臨床病理学的特徴、治療効果や予後との相関を検討することです。 日常診療で実施した BRCA 遺伝学的検査並びに遺伝子パネル検査の結果を抽出し、遺伝子変異の頻度、臨床病理学的特徴、薬剤治療効果、並びに予後との相関を明らかにします。対象は兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科にて過去に保険診療で検査を実施した方です。この研究により日本人における遺伝子変異の実情を明らかにすることができ、遺伝医療の発展への貢献が期待されます。
研究の方法	収集するのは、BRCA 遺伝学的検査で同定された BRCA1 , BRCA2 遺伝子変異の情報、遺伝子パネル検査で同定された遺伝子変異の情報と、患者背景（年齢、初潮年齢、出産歴、乳癌の家族歴、閉経状況、身長、体重）、日常診療で画像データ（マンモグラフィ、レントゲン）、臨床検査データ（乳癌の臨床病理学的因子、腫瘍径、リンパ節転移の有無、異型度、組織型、ER、プロゲステロン受容体、HER2、Ki67、腫瘍浸潤リンパ球）(生化学的因子：血清アルブミン値、総コレステロール、高比重リポ蛋白コレステロール、低比重リポ蛋白コレステロール、中性脂肪、血糖値、インスリン濃度、LDH など、炎症反応：血小板数、白血球数、白血球分画、CRP、腫瘍マーカー：CEA、CA15-3、骨代謝

	マーカー：1CTP、NTx、BAP、TRACP-5b など）、治療効果、予後のデータです。以上のデータは診療記録より抽出します。また、PET 検査や骨シンチ、CT を測定している場合には、その情報も収集します。 診療録から収集したデータを入力した解析用のファイルを作成します。そして、統計ソフトを用いて遺伝子変異の有無と各因子との相関を検討します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：乳腺・内分泌外科 研究責任者：三好 康雄 [電話]（平日 9 時～16 時）0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6111