

乳癌の予後に影響する臨床病理学的、生化学的因子の同定（多施設共同観察研究）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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でき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といたしませんので、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。

| | |
|-----------------|--|
| 研究課題名 | 乳癌の予後に影響する臨床病理学的、生化学的因子の同定（多施設共同観察研究） |
| 倫理審査受付番号 | 第1886号 |
| 研究期間 | 2015年 2月倫理審査承認日～2025年12月31日 |
| 研究対象情報の取得期間 | 下記の期間に本院の乳腺・内分泌外科を受診された、乳癌の方 2005年 1月 1日～ |
| 研究に用いる 試料・情報 | カルテ |
| 研究概要 | （研究目的・意義） 本研究の目的は、手術時の臨床病理学的な因子に加え、手術前、手術後の血液検査値、骨密度、PETの糖の取り込み |

能、多遺伝子アッセイの結果が、予後に影響するかどうかを明らかにすることです。

（研究の方法）

今回収集する情報は、年齢、初潮年齢、出産歴、乳癌の家族歴、閉経状況、身長、体重、治療内容等です。さらに乳癌の臨床病理学的因子として、手術時の腫瘍径、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（PgR）、HER2、Ki67、geminin、腫瘍浸潤リンパ球です。手術前、後の臨床検査値（生化学的因子：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、インスリン濃度など、炎症反応：血小板数、白血球数、好中球数、リンパ球数、CRP、腫瘍マーカー：CEA、CA15-3、骨代謝マーカー：1CTP、NTx、BAP、TRACP-5bなど）、を収集します。また、PET-CT（SUV、TLG、MTV値など）や骨密度を測定している場合には、その情報も収集します。なお、再発の有無、生存の有無についても調査を行います。術前化学療法、術前内分泌療法を実施している症例では、治療効果も評価します。そして、臨床病理学的因子に加え、臨床検査値や骨密度が予後と相関するかどうかを検討します。

（外部への試料・情報の提供）

外部への試料・情報の提供はありません。

（研究組織）

兵庫医科大学 教授 三好 康雄：統括、解析

八尾市立病院 乳腺外科部長 森本 卓：データ収集

神鋼病院 乳腺センター長 山神 和彦：データ収集

橋本クリニック 院長 橋本 隆：データ収集

関西労災病院 乳腺外科 柳川 雄大：データ収集

尼崎総合医療センター 乳腺外科 部長 諏訪 裕文：データ収集

（個人情報の取り扱い）

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

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科
三好 康雄（研究責任者）

TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6374
（上記時間以外） 0798-45-6111

