

## 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ないので、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。

匿名化される前までに参加拒否の申し出があった場合にのみ、研究対象になりません。

研究課題名	局所進行・再発患者における予後規定因子の同定 [倫理審査受付番号：第 1969 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	2015 年 7 月 8 日 ~ 2025 年 5 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。 兵庫医科大学、八尾市立病院、関西労災病院、尼崎総合医療センター、東京女子医科大学にて乳癌の局所進行、あるいは乳癌の再発の治療を行った患者様が対象です。 対象情報の取得期間：2007 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他( )
研究目的・意義	本研究では局所進行・再発乳癌患者を対象に、予後規定因子や、治療効果予測因子を同定するのが目的です。
研究の方法	各施設からは匿名化した臨床情報を兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科に集積し、兵庫医科大学の症例と統合して解析を行います。今回収集するのは、日常診療で得られる患者背景（年齢、初潮年齢、出産歴、乳癌の家族歴、閉経状況、身長、体重）、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、geminin、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。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。さらに、BRCA 遺伝学的検査や遺伝子パネル検査を実施した場合は、そのデータも使用させていただきます。

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 八尾市立病院 乳腺外科 森本 卓：データ収集 関西労災病院 乳腺外科 大島 一輝：データ収集 尼崎総合医療センター 乳腺外科 諏訪 裕文：データ収集 東京女子医科大学 乳腺外科 神尾 孝子：データ収集
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 担当者氏名：三好 康雄 [電話]（平日 9 時～16 時）0798 - 45 - 6374 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111