

## 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	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]
研究責任者氏名	下田 雅史
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2015 年 2 月 3 日 ～ 2030 年 12 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 2005 年 1 月 1 日～ 2025 年 12 月 2 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
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。さらに、BRCA 遺伝学的検査を実施した場合は、そのデータも使用します。なお、再発の有無、生存の有無に関し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 准教授 下田 雅史：統括、解析 八尾市立病院 乳腺外科部長 三宅 智博：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 大島 一輝：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）下田 雅史 [電話] （平日 9 時～16 時） 0798－45－6374 （上記時間以外） 0798－45－6111