

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] オンコタイプ Dx 検査結果が乳癌術後治療方針に及ぼす影響について

[研究責任者] 乳腺外科 佐藤直紀

[研究の背景]

乳癌は手術の後でホルモン治療や抗癌剤治療といった全身治療をすることがあります。その全身治療の強度は乳癌の危険度、つまり再発リスクに応じて決定されます。強度の強い抗癌剤は再発リスクを下げてくれるものの大きな副作用も伴います。従来は癌の大きさ、リンパ節転移の有無、癌細胞の悪性度などから再発リスクを推測していました。オンコタイプ Dx 検査は癌細胞の遺伝子を解析することで、より正確な再発リスクの評価が可能で、乳癌術後抗癌剤治療の必要性を個別に判断できると期待されています。

[研究の目的]

従来の評価方法で抗癌剤治療が必要と判断される患者さんの何パーセントがオンコタイプ Dx 検査による評価法で抗癌剤治療が不要になったか、またその逆のパターンについての頻度も検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

早期乳癌の患者さんで、西暦 2014 年 5 月 1 日から西暦 2022 年 10 月 31 日の間にオンコタイプ Dx 検査を受けた方

●研究期間：西暦 2022 年 12 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。

カルテ情報：診断名、年齢、病理組織学的検査所見、手術標本における免疫染色結果、オンコタイプ Dx 検査のリスクスコア、閉経の有無

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

情報は、当院のみで利用しますが、手術標本は、検体を測定する機関であるエグザクトサイエンス株式会社に配送で提出し、測定されます。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

乳腺外科 佐藤直紀

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913