

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

Oncotype Dx による再発スコアと PET/MRI を用いた
SUV max 並びに臨床病理学的特徴の比較検討

- **研究責任者:**さがらパース通りクリニック 放射線診断センター長 佐々木道郎
- **研究の概要**

Oncotype Dx はホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の術後化学療法の適応の判断に用いられる検査で、乳がんの再発に関する 21 種類の遺伝子について調べ、今後の再発の可能性と化学療法の上乗せ効果の程度を調べる検査です。ガイドライン上は再発スコア (RS) が 25 以下の場合には術後化学療法の省略が強く勧められています。

本研究の目的は Oncotype Dx の RS と PET/MRI により得られた SUV max (最も集積が高い部位の値) や臨床病理学的因子を比較し、Oncotype Dx の必要性が高い症例を抽出可能か検討することです。
- **研究の対象となり得る患者様**

2017 年 6 月～2023 年 4 月に当院で術前検査として PET/MRI がなされ、術後化学療法の適応決定のために Oncotype Dx を施行された方。

【予定例数】 109 例
- **研究の方法**

研究対象者について、下記の情報を院内カルテ等の情報から抽出します。

 - ① 臨床所見(年齢、臨床病期因子)
 - ② 病理学的所見(免疫組織学所見)
 - ③ PET/MRI で得られた全身撮影並びに乳房撮影における SUV max
 - ④ Oncotype Dx の結果で得られた再発スコア(RS)
- **研究期間**

倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
- **情報の保管・管理**

本研究では、個人情報として電子カルテの患者 ID を収集しますが、情報漏洩が無いよう、パスワード管理されたパソコン内に保存し、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)と併せて、医局の施錠されたロッカーにて厳重

に管理いたします。

なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用します。本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては適切な方法で破棄いたします。

- 資金と利益相反

本研究は研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は、第 32 回 日本乳癌学会学術総会(2024 年 6 月開催予定)で公表予定です。

公表の際には、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 10 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会

さがらパース通りクリニック

放射線診断センター 佐々木 道郎

TEL:099-239-5255

(平日 10 時～17 時対応可)