

観察研究へのご協力をお願い

-日常診療で得られた皆さんのデータを利用させていただく研究-

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
臨床研究を実施しております。

課題名：HR 陽性/HER2 陰性早期乳癌における晩期再発リスクに対する
GenesWell BCT の妥当性を検証する後ろ向き研究

- 研究責任者：乳腺・甲状腺外科 相良 安昭
- 研究分担者：乳腺・甲状腺外科 大野 真司
病理診断科 大井 恭代
- 研究依頼者：Gencurix inc. (韓国)
- 日本での薬事申請担当：(株) 日立ハイテック
- 研究の概要

ホルモン受容体 (HR) 陽性/ハーツ― (HER2) 陰性の早期乳がんでは、手術や初回のホルモン療法 (内分泌療法) 終了後 5 年以上経過してから再発することがあります。そのため、将来の再発リスクを予測し、患者様一人ひとりに適した治療や経過観察につなげることが重要と考えられています。

Gencurix Inc. の「GenesWell™ BCT」は、既に韓国において承認されている予後診断製品であり、乳がんに関連する複数の遺伝子情報と、腫瘍の大きさやリンパ節転移の有無などの診療情報を組み合わせて、将来の遠隔転移 (他の臓器への再発) のリスクを評価する検査です。当院では、2018 年にこの「GenesWell™ BCT」を用いた臨床研究を実施しており、これまでの研究では、この検査によるリスク分類が再発のしやすさと関連していることが報告されています。

本研究では、2018 年に実施した研究に参加された患者様の診療情報および既に取得されている GenesWell BCT の検査結果を用いて、その後の長期的な経過 (再発や生存状況など) を追加で調査します。

この研究により、「GenesWell™ BCT」が乳がんの長期的な再発リスクの予測にどの程度役立つかを、より詳しく確認できる可能性があり、研究結果は、今後の乳がん診療や検査の発展に役立てられることが期待されています。

なお、研究結果は、韓国の Gencurix Inc. および (株) 日立ハイテック (日本での薬事申請を担当) と共有され、日本における医療機器の承認申請等の目的で、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ提出される場合があります。

- 研究の対象となり得る患者様

西暦 2003 年から西暦 2012 年に当院にて早期乳がん (ステージ I 又はステージ II) と診断され、術前/術後にホルモン療法を受けられた患者様
(術前に化学療法を受けられた方は除外)

※上記に該当される患者様のうち、一部の方が今回の研究の対象となり得ますが、全員が該当する訳ではありません。

● 研究の方法

本研究は日常診療で既に得られている診療情報のみを使用する観察研究です。対象となる患者様について下記の臨床情報を電子カルテより取得し使用しますので、新たな検査や治療を受けていただくなどのご負担は生じません。

<本研究にて取得する情報>

①年齢

②病理診断結果

〔 腫瘍の大きさ・乳癌のタイプ・リンパ節転移の有無・個数
組織学的グレード・核グレード・ER/PgR/HER2 〕

③手術日 及び 術式

④術後治療の有無（化学療法・内分泌療法・放射線療法）

⑤再発/遠隔転移に関する情報（再発/遠隔転移の有無・診断日・部位）

⑥生存情報

※本研究では、対象となる患者様の氏名・生年月日・住所・電話番号等の個人情報は収集しません。本研究で収集した情報は、カルテ番号とは別に新たに研究用の番号（研究対象者識別コード）に置き換え、他の情報と照合しない限り個人を特定できない状態にした上で、研究に利用します。

個人と研究対象者識別コードを照合する対応表（研究対象者識別コードリスト）は、「情報の保管・管理」に記載された方法で、研究責任者が適切に管理し、Gencurix Inc. および（株）日立ハイテクへ提供することはありません。

● 研究期間

施設管理者による研究実施許可日～ 西暦 2028年 7月 31日

● 情報の保管・管理

本研究は、Gencurix Inc. からの依頼を受け相良病院のみで実施します。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（倫理委員会申請書類の控え、通知文書、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）は乳腺・甲状腺外科医局の鍵のかかるロッカーにて保管します。また、本研究で収集した診療情報等のデータおよび研究対象者識別コードリストについては、電子ファイルにパスワードを設定した上で、外部から遮断されたパソコン内にて管理することとし、情報漏洩が無いよう厳重な管理のもと研究を実施します。これらの研究実施に関わる資料・情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から 10 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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 とし、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しても、適切な方法で破棄します。

● 資金と利益相反*

本研究は Gencurix Inc. から研究費の提供を受けて実施します。また、研究結果は、Gencurix Inc. や（株）日立ハイテクと共有され、日本での医療機器の承認申請等に利用される場合があります。

ただし、研究計画の立案や研究の実施、研究結果の解析・公表は、研究責任者のもとで適切かつ公正に行われ、Gencurix Inc. や株式会社日立ハイテクが本研究に直接関与することはありません。

なお、本研究における利益相反状況については、「社会医療法人博愛会 利益相反委員会」に必要事項を申告し、承認を得て実施しています。

※利益相反とは・・・

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、学術誌又は各種学会での公表を予定しています。
公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

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。
お名前・住所などの個人情報が入ることは無く、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。

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。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報を本研究に用いることについて了承いただけない場合は、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、研究への情報利用を了承しない旨を、下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2026年 6月



<お問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院
乳腺・甲状腺外科 相良 安昭
099-224-1800 (内線：1534)
(平日 9時～17時対応可)