

承認番号：H24-01-001

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 12 月 14 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1(3)に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:呼吸器乳腺内分泌小児外科 吉永 康照 提供者: 吉永 康照
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合: 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 西暦 2009 年 10 月 1 日～西暦 2014 年 11 月 30 日 (or 病院長の許可日) <input type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院で HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 (N-SAS BC 07 試験) に参加された方
研究の意義と目的	N-SAS BC 07試験では、トラスツズマブだけ投与する治療と、トラスツズマブと抗がん剤を両方投与する治療を比べることで、将来どのような治療を選択することが適切かを調べることを目的としていました。今回は、さらに手術や検査で得られた腫瘍組織を利用して遺伝子検査を行なって、どのような性質をもった乳がんが再発をしやすいのか、あるいは再発しにくいのかを研究することを主な目的とします。また N- SAS BC 07 試験に参加された患者さんの長期の予後も評価します。
研究の方法	<p>この研究は N-SAS BC 07試験に参加された患者さんを対象に、HER2DX[®]検査という遺伝子検査による再発リスクを評価します。これまでの治療方針は、がんの大きさやリンパ節転移の個数、その他病理検査で得られた結果から、患者さんの再発リスクを医療者が想定して、化学療法の有無を選択してきました。より正確な予後を予測することを目的として遺伝子検査が発展してきました。</p> <p>HER2DX[®]は、HER2 陽性乳がんの予後や治療効果に関わると考えられている 27 の遺伝子を解析する遺伝子検査で、臨床情報を組み合わせて再発のリスク分類を行ないます。</p>
提供する試料・情報	<p>【試料】: 腫瘍組織 (過去の手術で得られた組織)</p> <p>【情報】: 電子カルテ情報 (再発の有無、生存期間、死亡理由)</p>

試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：愛知県がんセンター 提供先の研究機関の長： 提供先の研究責任者：澤木 正孝 提供する試料・情報：腫瘍組織・電子カルテ情報
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学病院 研究機関の長：三浦 伸一郎
問い合わせ先	福岡大学病院 呼吸器乳腺内分泌小児外科 担当者：吉永 康熙 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:30、土曜・日曜・祝日は除く)