

乳腺外科で術前化学療法と手術を受けられた患者さんへ

臨床研究にご協力ください

研究名：

乳がん術前薬剤療法を実施した患者における病理学的完全奏功(pCR)の術前診断法の開発に関する研究

1. 研究の対象

兵庫県立がんセンターにおいて、2011年1月1日から2022年12月31日までの間に術前薬物療法を行った後に手術を受けられた20歳以上の乳癌の方。

2. 研究目的・方法

術前薬物療法(抗がん剤、ホルモン剤、または分子標的薬投与)前に採取した乳癌組織を用いて、種々の蛋白発現や遺伝子増幅や変異の解析、さらに画像検査結果などを解析して、手術前に乳癌の病理学的完全奏功(癌が薬物療法によって完全に消えていること)を診断できる方法を開発することを目的としています。

研究期間は、実施承認後 ~ 西暦 2026年 3月 31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で収集するデータは、すでに行った検査結果やカルテから下記の情報を収集します。本研究のためにこれから新たに行う検査はありません。

収集する情報： 病歴、薬物治療の治療歴、副作用等の発生状況、病理検査結果、画像検査結果など。

収集した情報の管理や、それらを解析した結果を学会や論文などに発表する場合には、個人が特定されないようプライバシーに十分配慮して行います。

4. 研究に関する利益相反について

本研究の研究資金は、兵庫県立がんセンター乳腺外科の運営費及び一部製薬企業(協和キリン株式会社)からの寄付金が原資になっていますが、このことによって研究の公正性がゆがめられることはありません。本研究の利益相反(COI)の管理は当院のCOI委員会で行われています。

5. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

研究責任者：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター 乳腺外科 診療科長 金 昇晋

電話： 078-929-1151

—以上

2023/2/27 作成 Ver. 1.1