

臨床研究へのご理解とご協力をお願い

この研究は、今までの診療録と検査データに基づいて行われます。また、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【研究課題名】 臨床病理学的所見を用いた OncotypeDX における recurrence score の予測性に関する研究

【研究目的】 ホルモン受容体陽性、HER2 陰性早期乳がん患者の予後と化学療法の有効性の予測に、多遺伝子アッセイである OncotypeDX[®]が有用であるとされています。しかし、どのような患者さんで OncotypeDX[®]における recurrence score(以下 RS)が高値となるか、あるいは低値となるかは判明していません。本研究では、OncotypeDX[®]における RS と相関する因子を発見し、RS を予測することができるかを検討します。

【研究方法】 当院にて 2022 年 3 月から 2023 年 7 月までに「OncotypeDX[®]Breast recurrence score による検査結果提供プログラム」に登録された方、2023 年 9 月以降に「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®]プログラム」に登録された方が対象です。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を使用させていただきます。

【その他】

研究結果は個人が特定できない形式で学会発表や論文などの手段によって公表する予定です。対象となる個人が特定されないように、個人情報の保護に十分な注意を払います。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方でご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。

【研究に関するお問い合わせ先】

(研究責任者) 日本赤十字社和歌山医療センター 乳腺外科 鳴神 江莉

(相談窓口) 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通 4 丁目 20 番地

TEL : 073-422-4171