

乳腺外科(旧第一外科)に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、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」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 乳癌 FFPE 検体を対象とした遺伝子プロファイリング技術の予後予測性能評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 畑中 豊 ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 畑中 豊 ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

シスメックス株式会社 大東 元就

[研究協力機関名・研究責任者名]

ロズウェルパーク癌研究所乳腺外科 高部 和明

[研究の目的] FFPE 検体を用いた乳癌予後予測性能評価法を確立するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、1995 年 1 月から 2018 年 4 月までの間に、研究目的で試料の保管に同意された方。または、「晩期再発乳癌の生物学的特徴と予測因子に関する研究 - 新規遺伝子発現解析ツールを用いた検討 - 」の研究に参加された方で残余検体が十分量残っている方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術によって切除され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部。または、上記先行研究にて得られた核酸抽出液（RNA）。

カルテ情報：年齢、性別、診断名、ホルマリン固定サンプルの作成に関する情報（固定化時間等）、TNM 分類、病期ステージ、乳癌関連の検査情報（ER/PgR/Her2/Ki67）、術前治療の有無・種類、術後治療の有無・種類、再発の有無・期間

上記の検体は、遺伝子発現状態の測定のために、シスメックス株式会社に送付します。また、上記カルテ情報は、データ解析のために、個人を特定できる情報を削除後、パスワードを付与し保護した状態で電子メールにてシスメックス株式会社に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年9月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。なお、本研究で得られた遺伝子発現解析の結果は、体外診断用医薬品（IVD）承認の申請データとさせていただきます。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部門

研究責任者 畑中 豊

電話 011-706-5716