

乳腺外科に過去に通院又は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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] オンコタイプ DX の追加による、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の術後薬物療法の方針へ与える影響の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 乳腺外科・押野 智博

[研究の目的] オンコタイプ DX 検査の再発スコアが乳癌診療に与える影響や、再発スコアに関係する乳癌の情報を解析する

※オンコタイプ DX：ホルモン陽性 HER2 陰性乳癌において、乳癌手術後に乳癌組織のたくさんの遺伝子を調べて、再発の危険度（再発スコア）を計算し、術後の抗がん剤の必要性を評価するもの。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2022 年 01 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に当院で手術を受けた後にオンコタイプ DX 検査を受けた方のうち、手術時において年齢が 20 歳以上の方。

○利用する情報

以下の項目について、2025 年 3 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、BRCA 遺伝子変異検査）、オンコタイプ DX の検査結果（特に再発スコア）、治療内容（手術、薬物療法、放射線療法）、薬物療法の詳細（ホルモン療法、抗がん剤）

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2025 年 8 月頃）～2027 年 6 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。

2025 年 7 月 9 日（第 1.1 版）

* 上記の研究に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。

[北海道大学病院の連絡先・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 乳腺外科 担当医師 押野 智博

電話 011-706-7381 FAX 011-706-7384