

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 の再発スコアと臨床病理学的因子の関連性の検証

[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・高橋 将人

[研究の目的] 乳癌の患者さんにおけるオンコタイプ DX^{※1}の再発スコア^{※2}と病理学的特徴との関連性を調べます

※1：乳癌組織の遺伝子変異を評価することで再発リスクを調べる検査法のひとつ

※2：再発リスクの程度を数字の指標で表したもの

[研究の方法]

○対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2023 年 01 月 01 日から 2025 年 06 月 30 日までの間に当院に入院または通院し、腫瘍を摘出する手術およびオンコタイプ DX という検査を受けた方

○利用する情報

以下のカルテ情報を利用します。2023 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日のカルテ情報が調査対象となります。

①研究対象者基本情報：生年月・性別・検体管理番号・閉経状態

②手術検体の病理診断情報：エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、腫瘍グレード、Ki67、腫瘍径、リンパ節転移

③オンコタイプ DX の検査結果

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年10月下旬頃)～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。

* 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]

2025 年 9 月 12 日（第 1.1 版）

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