

当院においてオンコタイプ DX 乳がん再発スコア®検査を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®検査実施例における再発スコアと

術後治療選択に対する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 高橋 侑子

1) 研究の背景および目的

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳がんでは術後薬物療法の選択にあたり、病理組織学的検査（腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無など）の情報を参考とします。オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®検査（オンコタイプ DX）とは、がん組織を用いて 21 種類の再発に関わる遺伝子の発現パターンを解析し、再発スコア結果、遠隔再発リスク、および該当する再発スコア群における化学療法の上乗せ効果を予測することを目的とする検査で、近年は病理組織学的所見に加え、オンコタイプ DX の結果を考慮して術後薬物療法の決定を行います。

この研究では、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳がんに対して当院で手術後にオンコタイプ DX を提出した方を対象とし、電子カルテから得られる情報を用いてオンコタイプ DX の再発スコアが術後治療選択、特に抗がん剤施行の意思決定に与える影響を明らかにすることを目的とします。併せて、再発スコアと臨床病理学的因子との関連、および短期予後との関連を検討します。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間で岡山大学病院乳腺・内分泌外科においてホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳がんに対してオンコタイプ DX 乳がん再発スコア®検査を施行した全年齢の方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院においてオンコタイプ DX 乳がん再発スコア®検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理組織学的検査などのデータを選び、再発スコア別の術後薬物療法施行率の分析を行い、抗がん剤施行の意思決定に与える影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、月経状況、オンコタイプ DX の再発スコア、病理レポートやカルテから抽出された病理組織学的情報（腫瘍径、組織学的グレード、組織型、ER、PgR 発現、Ki-67、リンパ節転移の有無）、BRCA1/2 遺伝子検査の有無、術後薬物治療の内容、術後放射線治療の有無、術後の再発・転移の有無、病気の進行が確認されるまでの期間、予後

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院第二外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、長期予後評価を目的としたオンコタイプ DX の再発スコアに関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：高橋 侑子

電話：086-235-7265（平日：9 時～16 時）