

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	多遺伝子アッセイ（Oncotype DX）Recurrence Score と臨床病理学的因子の検討		
② 実施予定期間	承認後～ 2024年7月31日		
③ 対象患者	リンパ節転移個数が0～3個のホルモン受容体陽性HER2陰性の早期の乳がん患者さまのうち、対象期間中に当院で多遺伝子アッセイ（Oncotype DX）を受けられた方。		
④ 対象期間	2019年9月1日～ 2023年10月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	乳腺外科		
⑦ 研究責任者	氏名	堤 宏介	所属 乳腺外科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 Oncotype DXのRecurrence Score、術後治療内容、年齢、病名、病理組織結果、gBRCA遺伝子結果、再発の有無		
⑨ 研究の概要	Oncotype DXのRecurrence Score（RS）25以下では閉経状態に応じて化学療法を省略することが推奨されています。2023年9月より保険適応となりましたが、それでも13万円の負担が生じ高額であるため、検査を希望される患者さまはそれほど多くはありません。そのため、臨床病理学的因子とRSの相関について調査し、検査の代替となるような因子や治療方法について検討します。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表予定です。		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します		
⑭ 研究の資金源	なし		
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。		
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 乳腺外科 堤 宏介 電話 0942-35-3322		