

これまでに乳癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科では「余剰検体を用いた血清中のシアリル-Tn-MUC1 の検出と乳がんのマネージメントへの応用法の開発」という研究を行っております。この研究は、新しく開発した抗体を使って、乳がんの再発や治療効果をより早く正確に判断できる血液検査が可能かどうかを調べることを目的としています。そのため、「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」の研究に参加いただいた患者さんのカルテ等の診療情報及び試料（残余血液検体）を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、乳がんの方で（研究実施許可日）から西暦2026年12月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科外来通院中に「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」の研究に参加された方。

研究に用いる試料・情報

- ・利用させていただく試料：外来にて検査後の血液検体の余剰分を用います。具体的には血清成分への三種類の抗シアリル Tn-MUC1 抗体（M5S-10、2F7、7G9）の結合性を測定します。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、手術日、検査結果（病理組織学的所見、採血データ（血算、血液像、腫瘍マーカー）、画像検査）、治療内容(外科術式、化学療法) 及び予後

- ・収集期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日

- ・試料・情報の管理責任者：乳腺科 岡崎みさと

- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受け、以下の期間で行われます。また情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2027年12月31日

- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報を含みません。

- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

- 6.この研究は、乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金

の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は外部施設へ提供することはありません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。

研究代表者/責任者：乳腺科 岡崎みさと

研究分担者：乳腺科 九富五郎、渡邊純一郎、飯島耕太郎、清水秀穂、木村聖美、佐々木律子、石塚由美子、羽尾千咲、吉野真理子、堀本義哉、石井シュラデ カトリン

臨床検査医学科 田部 陽子

順天堂大学健康総合科学先端研究機構 入村達郎、野地美樹

順天堂大学医学部難病の診断と治療研究センター 伝田香里、王馨爽

個人情報管理者： 乳腺科 飯島耕太郎

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：乳腺科・岡崎みさと