

作成日：2023年7月28日

改訂日：2023年12月30日

## これまでに OncotypeDX<sup>®</sup> の検査を受けた患者さんへ 【過去の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「Oncotype DX<sup>®</sup>による再発スコアと臨床病理学的特徴の比較検討」という研究を行っております。この研究は、Oncotype DX<sup>®</sup>によって算出される再発スコアと関連のある病理学的因子を探索することを主な目的としています。そのため、過去に OncotypeDX<sup>®</sup> の検査を受けた患者さんのカルテ等の診療情報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、乳癌の方で、西暦2017年8月1日から西暦2023年7月31日の間に乳腺科で OncotypeDX<sup>®</sup> の検査を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、手術日、検査結果（病理組織診断、OncotypeDX<sup>®</sup>、血液検査）治療内容（外科手術、薬物療法） 予後
  - ・収集期間：研究実施許可日～西暦2024年8月31日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：清水秀穂）
- 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および研究機関の長の許可を受け、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および外部への提供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2024年8月31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日：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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人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なく、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けております。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者: 乳腺科 清水秀穂)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

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ございません。

#### 【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 2-1-1 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 乳腺科・清水秀穂