

作成日：2025 年 8 月 20 日

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および各共同研究機関（兵庫医科大学他）では「分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発」という多機関共同研究を行っております。この研究は、乳癌の遺伝子やタンパク発現から特徴を診断する方法を調べることを主な目的としています。そのため、過去に乳癌の治療を受けた患者さんの試料、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 2015 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂医院乳癌治療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：手術や生検で摘出した癌組織と正常部分の組織
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液データ(血算、生化学、腫瘍マーカー)、画像データ、病理組織学的所見)、治療内容（術式や投薬）、予後。
- ・収集期間：西暦 2015 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 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：岡崎康司）

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、試料・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 2026 年 3 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.過去の試料や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、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、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.本研究は、大学院医学研究科難治性疾患診断・治療学の研究費およびロート製薬・兵庫医科大学・順天堂大学の間で交わされる3者共同研究契約書に基づきロート製薬より資金の提供を受けて実施します。しかし、ロート製薬(株)は研究の実施、解析に関わることは無く、研究結果がロート製薬(株)に有利に歪められることはありません。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。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「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」に則り、順天堂大学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告し、その審査を受けています。

7 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信

提供先：兵庫医科大学

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

兵庫医科大学 外科学講座 乳腺・内分泌外科 下田 雅史

<共同研究機関>

兵庫医科大学病院 病理診断部、八尾市立病院 乳腺外科、徳島大学先端酵素学研究所 プロテオゲノム研究領域 ゲノム制御学分野、武庫川女子大学薬学部 ゲノム機能解析学研究室、聖マリアンナ医科大学大学院 医学研究科・応用分子腫瘍学、松山市民病院 病理診断科、新潟大学 消化器・一般外科、新潟大学バイオインフォマティクス、甲子園大学 栄養学部・フードデザイン学科、デンカ株式会社株式会社、株式会社エスアールエル、理化学研究所、神戸大学未来医工学研究開発センター、神戸大学数理・データサイエンスセンター、ロズウェルパーク癌センター、バージニア州立大学、理研ジェネシス、順天堂大学 医学部難病の診断と治療研究センター、ロート製薬株式会社基礎研究開発部皮膚科研究グループ、株式会社 TearExo、大阪大学微生物病研究所附属バイオインフォマティクスセンター ゲノム解析室

*この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

<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わ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、ご自身の試料・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、試料・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】

＜研究代表機関＞兵庫医科大学

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号

[電話]（平日 9 時 ～16 時 ） 0798-45-6374

診療科名等： 乳腺・内分泌外科（研究責任者）下田 雅史

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学大学院医学研究科

連絡先：〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3 03-5802-1775

担当者の所属・氏名：

難治性疾患診断・治療学 岡崎康司、永瀬浩喜

乳腺腫瘍学講座 堀本義哉、佐々木律子