がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2016-1205」　研究課題名「マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究」

1．研究の対象

2017 年 1 月から 2018 年 9 月に当院で手術前の抗がん剤治療を受けたあと、画像検査で癌が消えたと評価された乳癌患者さん

2．研究目的・方法

目的：手術の前に抗がん剤治療を受けて、画像検査で癌が消えたと評価された乳癌患者さんにおいて、手術の前にマンモトーム生検（組織の一部をとって顕微鏡で調べる検査）を行い、癌が完全に消えたかどうかを正確に判断できるかを調べます。

意義：手術の前に抗がん剤治療を受けた患者さんで、乳房の手術を省略できる患者さんを選択できるようになる可能性があります。

方法：2017 年 1 月以降～2018 年 9 月にがん研究会有明病院において手術の前に抗がん剤治療を受けた乳癌患者さんで、画像検査で癌が消えたと評価された 20 歳以上の方です。これらの方々の手術前にマンモトーム生検（組織の一部をとって顕微鏡で調べる検査）を行います。また、乳癌の病期、サブタイプ、抗がん剤の種類、抗がん剤治療前後の画像所見などを診療情報から抽出します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、画像所見　など

試料：マンモトーム生検で得られた組織、手術で摘出された組織　など

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除し、代わりに新しく管理番号をつけ、誰のものかわからないようにした上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において研究に直接関与しない管理者（乳腺外科データマネージャー：後閑 理恵）が保管・管理します。

5．研究組織

研究代表者

林　直輝　　聖路加国際病院　ブレストセンター　乳腺外科　医長

分担研究者（研究責任医師）

秋山　太　　がん研究会がん研究所　病理部　臨床病理担当部長

岩瀬　拓士　　がん研究会有明病院　乳腺外科部長

武井　寛幸　　日本医科大学病院乳腺外科　教授
津川　浩一郎　　聖マリアンナ医科大学　乳腺外科教授
角田　博子　　聖路加国際病院　放射線科医長
中村　清吾　　昭和大学医学部　乳腺外科教授
山内　英子　　聖路加国際病院　ブレストセンター長
研究事務局
越智　友洋　　聖路加国際病院　ブレストセンター　乳腺外科

6．お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
研究責任者：乳腺センター　乳腺外科部長　岩瀬　拓士

----------以上