

IRB番号「2018-1100」

研究課題名「当院における原発性乳癌術後の予後に関する研究」

1. 研究の対象

1946年5月から2021年5月の間に当科で手術が施行された36246例

2. 研究の目的・方法

2. 研究の目的

当院の原発性乳癌術後の長期成績を明らかにする。

2.1 研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究

利用する被験者の診療情報

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用する。また、電子カルテに記載がない病理情報は、病理部に保管されている残余検体を使って評価をする。

- 1) 原発病巣：視触診、腫瘍径、リンパ節情報、病期分類、組織型、ホルモン受容体、HER2発現、核グレード、リンパ管侵襲、脈管侵襲、周囲への浸潤情報、免疫微小環境（腫瘍浸潤リンパ球、PD-L1）など
- 2) 理学所見： PS、身長、体重など
- 3) 画像所見： マンモグラフィ、超音波、CT、MRI、骨シンチ、乳管内視鏡、PET-CTなど
- 4) 臨床検査項目： 血液検査（末梢血、生化学、腫瘍マーカー）など
- 5) 再発形式
- 6) その他： 発見状況、生年月日、既往歴、家族歴、合併症、月経状況、術前・術後治療など、診療録に記載されている内容

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で診療録より取り扱っています。尚、電子カルテに記載がない病理情報は、病理部に保管されている残余検体を使って評価をします。

- 1) 原発病巣：視触診、腫瘍径、リンパ節情報、病期分類、組織型、ホルモン受容体、HER2発現、核グレード、リンパ管侵襲、脈管侵襲、周囲への浸潤情報、免疫微小環境（腫瘍浸潤リンパ球、PD-L1）など
- 2) 理学所見： PS、身長、体重など
- 3) 画像所見： マンモグラフィ、超音波、CT、MRI、骨シンチ、乳管内視鏡、PET-CTなど
- 4) 臨床検査項目： 血液検査（末梢血、生化学、腫瘍マーカー）など
- 5) 再発形式
- 6) その他： 発見状況、生年月日、既往歴、家族歴、合併症、月経状況、術前・術後治療など、診療録に記載されている内容

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。

尚、本研究で得られた（利用される情報名）は、IRB番号2020-1277 「炎症性バイオマーカーの原発性乳癌患者と健常人の比較検討」に二次利用されます。

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ないので、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 乳腺外科 副医長 高橋 洋子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 乳腺外科 副医長 高橋 洋子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141