

IRB番号「2013-1042」

研究課題名「OSNA法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業」

## 1. 研究の対象

2008年6月以降に当院で乳癌手術を受けられた方のうち、センチネルリンパ節転移診断をOSNA法によって実施された方。

※センチネルリンパ節転移検査がOSNA法で実施されたかどうか不明な方は、担当医に確認ください。

## 2. 研究目的・方法

適切な治療指針を作り、実用化するためには、多くの患者さんの診療情報(エビデンス)を蓄積した上で、それらを解析して新しい知見を導き出すこと、また、検証することが必要になります。セラノスティクス研究会では、共通データベースに体系的に登録された多数の診療情報を集積・解析することで、OSNA法の測定結果を用いた新しい治療指針の構築を目指しています。

## 3. 研究期間

承認日～2023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取り扱っています。

・情報：日常の診療で行われている検査の結果や治療の契機となった診断結果、手術等の各種治療やその方法、再発の有無、等

## 5. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供は、ウェブサイト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、病理部 大迫智が保管・管理します。また、その解析結果は、学会や論文等で公表されることがあります。ただし、公表されるのは集計・解析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形でデータが公表されることは一切ありません。

## 6. 研究組織

【セラノスティクス研究会参加機関】

防衛医科大学校 病態病理学 津田均

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 直居靖人

# がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

博愛会相良病院 病理診断科 大井恭代  
がん研究会 がん研究所 病理部 大迫智  
新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 金子耕司  
東京医療センター 乳腺科 木下貴之  
国立がん研究センター 乳腺外科 首藤昭彦

その他の施設名と責任者は研究会ウェブサイト (<http://www.theranostics.jp>) でご確認いただけます。

## 7. 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すので、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。

## 8. 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 がん研究所  
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号  
研究責任者 病理部 主任研究員 大迫 智  
連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

## 9. 研究責任者：

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。

## 10. 研究代表者：

セラノスティクス研究会代表世話人  
津田均（防衛医科大学校 病態病理学）