

(様式4b 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した乳癌患者における再発リスクスコアに基づく治療選択と予後の検討(JBCRG-C12) Treatment patterns and prognosis based on recurrence score in breast cancer patients who participated in the "Oncotype DX Breast Recurrence Score Testing Results Provision Program" (PROGRESS study)

1. 研究の意義・目的

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌において、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラムによる再発スコアが、術後 S-1 (経口抗がん剤) 投与の効果の予測因子になるかどうか検討を行います。

2. 研究方法

電子カルテから情報を収集し、解析します。

3. 対象となる方

2022 年 1 月から 2023 年 7 月までに「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した乳癌患者です。

4. 利用する試料・情報

試料は使用しません。情報は既存のもの(以下)を使用します。

- ・研究対象者背景:手術時年齢、性別、閉経状況
- ・身体所見:身長、体重

・乳癌の診断・治療歴：臨床病期、手術前治療の有無と内容、手術日、手術術式、放射線治療の有無と内容、病理組織学的診断、HG,NG,ER,PgR,HER2、Ki67LI の免疫染色結果、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア、選択された治療の内容と開始日・終了日、中止理由
・転帰：再発の有無と場所、再発確認日、死亡の有無と理由、死亡日、最終観察日

5. 外部への試料等の提供

電子データはパスワードをかけて一般社団法人 JBCRG データセンターに送付します。

6. 研究期間

研究許可日から 2029 年 12 月 31 日までの予定です。

7. 個人情報の取扱い

この研究で使われる診療情報は、特定の個人を識別番号に置きかえ、お名前や住所、カルテ番号など直接の個人識別情報は除外した形にしてから調べます。学会や論文などで結果を発表する場合でも、個人が特定されることはありません。

8. 費用および謝金等

発生しません。

9. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 乳腺外科 辻和香子
電話：077-582-5031(代表)