北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	Curebest™ 95GC Breast を実施した乳癌患者の症例登録研究(後向き + 前向き)
当院の研究責任者 (所属・職位)	乳腺甲状腺外科 教授 三階貴史
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科学講座 直居 靖人
本研究の概要・背景・目的	<p>本研究は、セラノスティクス研究会会員機関において乳癌手術を実施した乳癌患者の匿名化された診療データ (Curebest™ 95GC Breast の判定結果・臨床所見・病理所見・治療内容・術後フォローアップ情報等) 及び乳癌原発巣の網羅的遺伝子発現情報 (CEL file) をデータベースに一元集積する。集積されたデータを用いて、セラノスティクス研究会が集計及び各種解析を行う。</p> <p>Curebest™ 95GC Breast の再発予後予測因子としての性能を検証する。本研究は将来的な乳癌診療アルゴリズムの確立にも貢献し得るものと期待される。</p> <p>目標研究対象者数はデータベース作成のため、上限はない。</p>
調査データ 該当期間	1995年1月1日から2030年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	<p>成人女性で乳癌であると診断された者</p> <p>1995年1月1日以降に Curebest™ 95GC Breast を実施した者</p>
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>データベースに登録される情報は、日常の通常診療で得られる診療記録 (種々の検査結果、治療 (手術・薬物・放射線等) に関する情報、乳癌の再発の有無に関する情報等) 及び、Curebest™ 95GC Breast の判定結果と癌原発巣の網羅的全遺伝子発現値を記載したマイクロアレイ CEL File です。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科学講座 直居靖人へ提供
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p>

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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:北里大学病院乳腺甲状腺外科・教授

担当者:(フリガナ)三階 貴史(サンガイ タカフミ)

電話: 042-778-8111

備考