

患者さんへ

「オンコタイプ DX®再発スコアと臨床病理学的因子との相関に関する後方視的検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2018 年 4 月より 2025 年 12 月までに和泉市立総合医療センター乳腺外科でオンコタイプ DX®検査を受けた/受ける乳癌患者さん
2 研究目的・方法	2007 年より早期浸潤性乳癌患者を対象とした、多遺伝子検査であるオンコタイプ DX®が自費で検査可能となったのち、保険適用へ移行する間の 2022 年 1 月から 2023 年 4 月まで、当院を含む一部の機関で無料出検が可能でした。そして、2023 年 9 月にそれが保険償還されました。 この検査は早期浸潤性乳癌患者の生検検体または手術検体を用い、RT-PCR(逆転写ポリメラーゼ連鎖反応)で 21 遺伝子の発現量を測定し、再発スコア(0-100 の整数)を算出するものです。再発スコアにより、患者の予後と化学療法の効果予測が確認でき、早期浸潤性乳癌患者の最適な術後薬物療法の決定に貢献しています。 この研究では、オンコタイプ DX®の介入によって術後薬物療法の過少治療、過剰治療を回避できた割合を算出する事で、実臨床における有用性を検討します。また、再発スコアと様々な臨床病理学的因子との相関の有無を検討します。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 9 月予定) ~ 2026 年 8 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、身長、体重、閉経有無、)、病歴情報(原疾患、画像所見、病理所見)等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 手塚 健志(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 乳腺外科 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2025 年 9 月 18 日作成(第 1.0 版)