診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院乳腺内分泌外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめると共に、診療（手術、生検）で得られた検体を用いて研究を行います。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
調査対象となる期間：　2006 年9月1日　～　2031 年９月１日の間に、乳癌のために虎の門病院乳腺内分泌外科に入院・通院し、手術または生検を受けられた方

【研究課題名】
乳癌における化学療法ならびにホルモン療法耐性に関与する因子の発現に関する臨床病理学的研究（第２期）

【研究の目的・背景】
今回の研究ではホルモン療法あるいは抗癌剤治療を行った方、行う予定の方の診断、手術の際に採取、切除された組織の一部を調べさせていただき、患者さんにおける治療効果、その後の術後経過と組織における様々な分子との関連を捉えることを目標としています。癌細胞そのものを分子レベルで調べることによって，ホルモン療法や抗癌剤が効く「癌」のタイプをより正確に予測できるようにしたいと思っています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】
2017 年１月 30 日　～　2031 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】
多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は下記の研究参加施設、責任者のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形

で廃棄します。
なお例外として下段の【試料・情報の研究終了後の取り扱い】をご参照ください。
＜研究参加施設ならびにその施設の責任者＞
虎の門病院　乳腺内分泌外科部長　川端英孝
埼玉医科大学　医学部　ゲノム応用医学　客員教授　井上聡
東京都健康長寿医療センター研究所　老化制御部門：研究部長　井上聡
冲中記念成人病研究所　川端英孝
東京大学医学部附属病院　乳腺内分泌外科　准教授　田辺真彦
東北大学大学院医学系研究科病理検査学分野　教授　鈴木貴

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】
診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、埼玉医科大学　医学部　ゲノム応用医学、東京都健康長寿医療センター研究所　老化制御部門、又は東北大学大学院医学系研究科病理検査学分野へ研究者が直接持参、宅配便、郵送、E-メールで提供いたします。なお文書はいずれもパスワード管理された文書ファイルで提供されます。

【公的データベースでの公開】
本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。具体的には国内の科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（National Bioscience Database Center: NBDC）が運営するNBDCヒトデータベースです。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。
研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、データ利用にあたり倫理審査委員会により科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経たうえで、データの利用を承認された研究者に利用されます。
　同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、患者さんのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、患者さんのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

試料・情報の事業終了後の取り扱い

本研究で得られた試料・情報は 2031 年 12 月まで保管します。しかしながら今後の医療の発展に貴重な資料になるため、本研究終了後も保管し、将来、現時点では特定されない国内外の機関で実施される研究に利用させていただく可能性があります。その場合は、2031 年 12 月より以前に改めて倫理審査委員会において研究内容の審査および承認を受けた上で、機関の長より研究実施の許可を受けます

【利用する診療情報・検体（試料）】
診療情報：検査データ、診療記録
検体（試料）：病理組織

【研究代表者】
虎の門病院　乳腺内分泌外科　部長　川端英孝

【虎の門病院における研究責任者】
虎の門病院　乳腺内分泌外科　部長　川端英孝

【利用する者の範囲】　共同研究機関名　・　診療科名等　・　責任者名
埼玉医科大学　医学部　ゲノム応用医学　客員教授　井上聡
埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科　教授　大崎昭彦
東京都健康長寿医療センター研究所　老化制御研究チーム　研究部長　井上聡
冲中記念成人病研究所　川端英孝
東京大学医学部附属病院　乳腺内分泌外科　准教授　田辺真彦
東北大学大学院医学系研究科　病理検査学分野　教授　鈴木貴

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族が診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2030 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。また途中で同意を撤回されても、今後の病院側の対応には影響しませんのでご安心して同様にお申し出ください。

【相談窓口】

虎の門病院　虎の門病院乳腺内分泌外科　部長　川端英孝

電話　03-3588-1111(代表)