

## 【公開文書】

### 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 ～ 2016年7月31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

#### 【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で、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】

2014年7月28日 ～ 2026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。

＜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

埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授 大崎昭彦

埼玉医科大学医学部ゲノム応用医学客員教授 井上聡

【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。

【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】

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

【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

【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、2020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は不利益が生じることはありません。

【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)