

患者さんへ

「乳癌における血液中遊離核酸の遺伝子解析」

この研究は、通常の診療で得られ他の研究で使用後に保管されている記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、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かわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2013年10月～2020年5月までに、札幌東徳洲会病院で「血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」に参加同意された方

2. 研究目的・方法

乳癌患者さんにおける血液内の遊離核酸である *MYC*, *ERBB2* の増幅の有無を解析します。また、その経時的変化と病状との相関について解析します。これにより、現在よりもより早く病状の変化を評価できる可能性があり、乳癌患者の QOL 改善や予後改善が期待できる可能性があります。

札幌東徳洲会病院「血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」に参加同意された方の試料で、現在も保管されている検体も使用させていただきます。

研究期間は、2021年9月～2031年12月までの予定です。

3. 試料・情報の利用拒否

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ないので、「7. 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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、乳癌の経過、血液検査値、画像所見 等

試料：研究用に採血させていただいた血液

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

名古屋徳洲会総合病院 吉本 信保

札幌東徳洲会病院 南 盛一

札幌東徳洲会病院医学研究所 小野裕介

7. 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以下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：

札幌東徳洲会病院 乳腺外科 部長 南盛一（研究責任者）

住所 北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

Tel (011) 722-1110

研究代表者：

名古屋徳洲会総合病院 乳腺外科 部長 吉本信保

住所 愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地

Tel (0568) 51-8711

(2022 年 2 月 12 日作成 (第 1.0 版))