

男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究

※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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

1. 研究の対象

2009年1月1日～2019年12月30日にさいたま赤十字病院で男性乳癌と診断され、治療を受けられた20歳以上の方

2. 研究目的・方法

本研究は、男性乳癌と診断され治療を受けられた患者さんの組織検体を用いて、男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーを測定し、すでに報告されている女性乳癌の特徴と比較して違いがあるかどうか、再発や生存に影響する因子があるかどうかなどを調べます。

研究実施期間：治験審査委員会承認日～2021年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：男性乳癌と診断された患者さんのカルテ情報

試料：病理検体

4. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター中央病院病理診断科ならびに国立がん研究センター研究所に集積し、測定・解析いたします。検体は法律に定められた期間、国立国際医療研究センター乳癌・腫瘍内科診療科長室/国立がん研究センター中央病院病理診断科/国立がん研究センター研究所で保管します。研究組織外への試料・情報の提供はありません。

5. 個人情報等の取扱い

本研究に係わる情報を取り扱う際には、予め患者様の個人情報とは無関係な番号を付して情報を管理します。研究事務局等の関連機関への情報を送付する場合には、この番号を使用し患者様の個人情報が院外へ漏れないように十分配慮致します。

6. 研究組織

○代表機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

○分担機関

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 野口瑛美

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向原徹

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田中希世

昭和大学病院 乳腺外科 鶴我朝子

東京医科大学 乳腺外科 石川孝

慶應大学 一般・消化器外科 永山愛子

がん研有明病院 乳腺外科 高橋洋子

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田正行

防衛医科大学校病院 検査部 津田均、杉山迪子

国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター 市川崇

国立がん研究センター研究所 エピゲノム研究分野 牛島俊和

○統計解析責任者

国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室
上村夕香理

○データマネージャー

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・特任研究補助員 河村雅代

7. 利益相反・研究資金について

本研究は中外製薬株式会社より資金提供を受けて実施されます。国立国際医療研究センターと中外製薬株式会社との間で契約書を取り交わし、中外製薬株式会社が研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。本研究の結果については次のことを目的として資金提供者である中外製薬に統計解析帳票が提供されます。

- (1) 中外製薬株式会社が製造販売する医薬品の安全性に関する適切な情報提供のため
- (2) 企業及び企業の関連会社におけるトレーサビリティ確保のため
- (3) 研究及び開発等を目的とするサブ解析のため

それ以外に、本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については国立国際医療研究センターにおいては国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会、他の施設においては各施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

8. 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報や測定結果を各施設の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。ただし、検査としての品質は満たしていませんので、研究結果をそのまま診断や治療に使用することはできません。

9. 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。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5 TEL：048-852-1111

さいたま赤十字病院 乳腺外科 樋口 徹