

IRB番号「2023-GB-162」

研究課題名「多種臨床情報に基づく転移再発乳がんの層別化」

## 1. 研究の対象

西暦2000年1月1日から西暦2023年3月31日までにがん研有明病院ないし、他院において進行乳がんを診断され、当院での診療を経た方が対象となります。

## 2. 研究の目的・方法

本研究では転移・再発乳がんを多種臨床情報に基づき新たな視点から層別化することを目的とします。研究対象者について、臨床情報を電子カルテより取得する後向き観察研究となります。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2026年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得を予定します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、現病歴（転移臓器とその診断日）、臨床病期、既往歴等）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、凝固機能、腫瘍マーカー等）
- ③ 病理学的所見（組織型、グレード、浸潤径、波及度、免疫組織化学染色等）
- ④ 遺伝学的所見（BRCA Analysis, FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx 等）
- ⑤ 画像所見（CT、PET-CT、骨シンチグラフィ、超音波検査、MRI等）
- ⑥ 治療内容（手術、化学療法、放射線治療の内容及び、その実施日・期間等）
- ⑦ 治療反応性・予後

## 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もしくは患者さんの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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 Next-Gankenプログラム プログラムディレクター 上野 貴之  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141