

(様式4a号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

当院で OncotypeDX を実施した症例についての検討

1. 研究の意義・目的

OncotypeDX はホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がん患者の乳腺・腫瘍組織由来 21 遺伝子から再発リスクを解析する多遺伝子アッセイであり、大規模臨床試験の結果から乳がん術後再発リスクにおいて多くのエビデンスを有しています。当院では保険収載前の 2014 年より本検査を導入し、個別治療方針決定に役立てています。世界的には OncotypeDX を導入してから、不必要な術後化学療法が減り、予後は改善したと報告されています。当院でも同様の結果が得られたかどうかの評価することを目的としています。本研究で利用する診療情報は個人が特定されないよう匿名化した上で研究に用います。

2. 研究方法

電子カルテから診療情報を収集し、解析します。

3. 対象となる方

2014 年 1 月から 2030 年 12 月までの間に当院で OncotypeDX を受けられた方

4. 利用する試料・情報

電子カルテに記載されている、年齢、ステージ、乳がんの性質、手術法、治療の経過、手術後の状態などの情報を使用します。

5. 研究期間

病院長承認日から 2030 年 12 月 31 日まで

#### 6. 個人情報の取扱い

この研究で使われる診療情報は、特定の個人を識別番号に置きかえ、お名前や住所、カルテ番号など直接の個人識別情報は除外した形にしてから調べます。学会や論文などで結果を発表する場合でも、個人が特定されることはありません。

#### 7. 費用および謝金等

発生しません。

#### 8. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 乳腺外科 部長 辻和香子  
電話:077-582-5031(代表)