

改訂版：2024年1月14日

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科に通院中の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科では、以下の臨床研究を行っております。
この研究は事前に患者さんご本人に同意を頂いた上で血液検体を頂き解析の準備を進めて
参りましたが、解析に際し変更点があるため、以下にお知らせいたします。

[研究課題名] 乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析

[研究責任者] 清水秀穂（順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科）

[当研究参加施設] 順天堂医院

[研究の目的] 本研究はホルモン陽性乳がん患者さんを対象として、内分泌療法前後での
体内での免疫応答の詳細を解析し、治療への影響を解明することを目的とします。

[研究の方法] 外来にて治療開始時及び数か月後に採血を行い、血液中の免疫応答細胞の
詳細な解析を行います。

[研究実施期間] 2015年7月31日～2026年3月31日

[予定症例数] 100症例

[被験者の保護] 本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年）及び人を
対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日公布）に従って本研究を実施
します。

[同意の取得について] 本研究では患者さんの同意のもとで既に採取された血液検体を用
います。そのため対象となる患者さんには、解析方法変更について可能な限り外来にて説
明を行い同意頂くようにさせていただきますが、全ての対象となる患者さんへ情報が公開
されるよう、ホームページでも通知させていただいております。本研究の対象となる患者
さんで、今回の解析方法の変更についてご了解いただけない場合やお問い合わせがある場
合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

[保人情報の保護] 利用する情報からは、お名前、住所など患者さんを直接同定できる個
人情報は削除します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さ
んを特定できる個人情報は利用しません。なお、本臨床研究は2015年7月31日に、また
本変更については2017年9月19日に開催された病院倫理委員会で承認を得ております。

[問い合わせ先]

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科

03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者 清水秀穂