

これまでに治療抵抗性乳癌及び中皮腫の 診断・治療を受けた患者さんおよびご遺族の方へ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学 難病の診断と治療研究センター 糖鎖創薬研究室では「治療抵抗性乳癌と中皮腫の治療・診断に有用なツールの開発と検証」という研究を行っております。この研究は、現在確立された治療法のない治療抵抗性乳癌及び中皮腫に対する有用な診断マーカーと治療標的の探索を主な目的としています。そのため、過去に治療抵抗性乳癌及び中皮腫と診断を受けた患者さんのカルテ等の治療データおよび病理診断・剖検診断目的で採取され、その診断目的を終えた標本（既存試料）を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、治療抵抗性乳癌及び中皮腫と診断された方の中、西暦2010年1月1日から西暦2020年9月30日の間に当院乳腺・内分泌外科で治療抵抗性乳癌、病理診断部で中皮腫と診断され、治療を行われた方および当院で病理解剖を行なった症例で病理解剖承諾書の「解剖所見や標本が研究目的に使用されることがあります」の項にご遺族の承諾がある症例です。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、検査結果（血液検査、病理組織学検査）、治療方法、術後経過の詳細（再発の有無、再発治療の詳細）

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 西暦2017年5月26日 ~ 西暦2026年3月31日まで
- ・研究責任者 伝田香里
- ・研究分担者 入村達郎、藤平陽彦、野地美樹、石井シュラーデカトリン、
太田昂矢、堀本義哉、岡崎みさと

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、日本学術振興会科学研究費基盤研究(C)及び若手研究の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

上記の識別符号付き検体を解析実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し

[解析場所] プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 つくばラボラトリー
タカラバイオ バイオメディカルセンター
グライコバイオマーカー・リーディング・イノベーション株式会社
本社・研究所

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)アの(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため、可能な限り患者さんには外来時にて、病理解剖の際は承諾時にて対面説明を行いますが、追跡困難な場合や通院不可能な患者さんおよび連絡困難なご遺族に配慮して、ホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんおよびご遺族で、ご自身、故人の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学 医学部 難病の診断と治療研究センター(糖鎖創薬研究室)

電話：03-3813-3111

研究責任者：伝田 香里