

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「臨床研究に関する倫理指針」第 4.1(2)<細則>に基づき、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌における Ki67 を用いた予後予測および治療効果予測に関する検討
研究対象期間	対象となるのは、2002 年 1 月 1 日から 2007 年 12 月 31 日までの期間に、自治医科大学附属病院で手術を受けられたエストロゲン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体 2 (HER2) 陰性の乳癌患者の皆さまです。
研究の意義と目的	<p>エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の患者さまに、手術後に化学療法を追加するかどうかを判断する指標の一つとして、Ki67 という蛋白質が注目されています。Ki67 は、腫瘍細胞が増殖する能力を評価する指標の一つです。乳癌の手術標本で Ki67 の陽性割合が高い場合は再発率が高く、低い場合は再発率が低いと言われていています。当院では 2011 年以降はほぼ全例でこの検査を行っていますが、それ以前は行われていませんでした。</p> <p>この研究では、術後長期間経過した症例の Ki67 を評価することで、術後の薬物療法を選択する指標となり得るかどうかを検討します。</p> <p>本研究を通して Ki67 が有用かどうかを明らかにすることで、乳癌治療の個別化に貢献することを目的としています。</p>
研究方法	<p>この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。研究対象期間中に手術を受けられた対象患者さまの病理組織標本と、カルテに記載されているデータに基づいて研究を行います。病理組織標本は、手術時に採取し病理診断に使用した腫瘍部分から必要最小限の量を使用させていただき、Ki67 について調べます。カルテのデータについては、年齢・病変部位・乳癌既往歴・手術術式・病理診断項目（腫瘍径・リンパ節転移状況・核グレード・ホルモン受容体状況）・術後治療内容・転帰（再発の有無と無再発期間）のみを抽出します。標本とデータは連結可能匿名化という方法で、誰のデータかを特定できないようにして使用します。患者さまに新たに生じるご負担はありません。</p>

研究機関	自治医科大学 外科学講座一般外科学部門
個人情報の保護	解析は匿名化して行い、対象となった患者の皆さまの個人を特定する情報が公開されることはありません。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。個人情報は一切公表されることはありません。
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>自治医科大学外科学講座一般外科学部門 大学院生 大澤 英之 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7371</p> <p>【苦情の窓口】</p> <p>自治医科大学 研究支援課 電話:0285-58-7550</p>