

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

下記機関での診療情報および診療時に採取・保管された検体の提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

| | |
|-------------------|---|
| 1. 研究責任者 | 寺田 満雄 |
| 2. 研究課題名 | NCD乳癌登録を用いたOccult breast cancerに対する乳房非切除の妥当性と術前化学療法の有効性に関する研究 |
| 3. 研究の目的・方法 | <p>National Clinical Database (NCD)の乳癌登録を用いて、本邦のOccult breast cancer (OBC)に関して以下の項目を明らかにする。</p> <p>(1) OBCの頻度、subtypeの分布、乳房治療(乳房切除・乳房部分切除、乳房照射、無治療)、全身治療(術前薬物療法、術後薬物療法)の現状。</p> <p>(2) 乳房手術を行った際の切除乳房内に病理学的に乳癌の存在が証明される確率。</p> <p>(3) 手術先行例の乳房治療別の予後や同側乳房内再発率。</p> <p>(4) 術前化学療法症例のsubtypeごとのaxillary pathological complete response (pCR)率。およびpCRとnon-pCRによる予後。</p> <p>研究期間:平成30年8月30日から平成33年3月31日</p> <p>(遺伝子解析:行わない)</p> |
| 4. 研究の対象となる方 | 2004-2011年に、NCD登録施設で、OBCとして手術を受けられた方。乳房手術(乳房切除、部分切除)と腋窩郭清を受け、cT0N1-3M0かつpTis-3N1-3M0であった方。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | <p>検体名(なし)</p> <p>診療情報内容:患者情報:システム番号、年齢、生年月日、性別、治療部位、両側乳癌の有無、手術日、月経状況、身長体重、術前後TNM分類、術前治療の有無とその薬剤名も含めた内容、治療開始日、術式、病理結果、術後補助治療有無とその内容、転帰、最終確認日、再発の有無、死因、再発確認日、初再発部位、再発腫瘍に対する手術</p> |
| 6. 他機関からの提供方法 | 匿名化された状態で電子媒体で授与 |
| 7. 提供を行う者の範囲 | 研究代表施設:愛知県がんセンター中央病院 |

研究代表者: 寺田満雄

他、日本乳癌学会NCD登録委員を主体とした共同研究者

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】