

お知らせ

1999年1月 - 2003年12月に当院で乳がんの手術を受けられた患者様へ

今回我々は、平成21年度厚生労働省がん研究助成金研究の一部として、「乳がん再発予測」を可能とするバイオマーカーに関する臨床研究を行います。対象となる患者様は、1999年1月 - 2003年12月に乳がんの手術を当院で受けられた方で、患者様から取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。

乳がんの再発予測検査は、乳がんの手術で取り出された腫瘍組織を用いて行われます。再発の危険性の程度を予測することは、手術後の治療方針を決める際の大切な指標となることが期待されます。

この臨床研究では、患者様の保管検体を使用して、各種バイオマーカー（Ki67, HER1など）で、再発の危険性の程度を予測します。この予測と患者様の手術後の経過や現在の状況とを比較することにより、バイオマーカーによる再発の危険性の程度に関して、その予測の信頼性を評価します。これにより、バイオマーカーを用いた検査法が新しい診断基準として有用であるかどうかを検証します。

この臨床研究では、患者様の保管検体が用いられますが、この臨床研究の結果が、患者様の診断および治療法の選択に使われることはありません。今後、乳がんの治療を受ける他の患者様の治療方針を決めるための新しい基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

この臨床性能試験は、当院で保管されている患者様の検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当病院の倫理審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。この試験は当院以外に施設と共同して実施します。全体で350名前後の患者様のご協力をいただく予定です。この試験の一部は、当院外の研究協力施設にて行われますが、患者様のお名前など個人情報当院外に漏れることはありませんし、そのために不利益を受けることはありません。

この臨床研究の結果は、バイオマーカーの有用性を評価する目的に使用され、また、その結果は学会での発表等に使われます。

しかし、どのような場合でも患者様のお名前などの個人情報が、公表されることはなく、当院外へ漏れることもありません。この臨床研究では、個人の情報に関わる秘密は守られます。

本臨床研究の対象になる患者様は前回の同意を撤回、拒否することができます。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでも遠慮なく下記の試験相談窓口にご相談ください。

患者様は、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：・・

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院
病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島577
病院電話番号 : 086-462-1111
主任研究者 : 川崎医科大学 外科学（乳腺甲状腺） 准教授 紅林 淳一