

当院で BRACAnalysis®検査を受けた患者さんへ
HER2 陰性転移乳癌に対するコンパニオン診断並びにオラパリブ治療に関する観察研究

下記の臨床研究を京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の目的・意義

BRACAnalysis®は HER2 陰性転移乳癌に対するオラパリブの適応を判定するためのコンパニオン診断システムとして使用されています。本研究は当院におけるコンパニオン診断システムとしての BRACAnalysis®の検査状況並びに病的な変異の検出率、オラパリブ治療の実施率とその効果を明らかにすることを目的としています。

2. 研究機関、研究責任者

河口浩介 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 助教

3. 研究実施期間

実施期間：倫理委員会承認日から 2022 年 4 月 30 日まで

4. 対象となる患者さん

2018 年 8 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院乳腺外科にて、BRACAnalysis®による診断を受けた患者さん

5. 研究の方法

2018 年 8 月から 2020 年 8 月までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

- ・ 予後・治療効果に関する情報
- ・ 乳癌の病歴(病状、治療内容、家族歴など)に関する情報
- ・ BRACAnalysis®による診断結果

6. 情報管理責任者

樋上明音 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 医員

7. 研究資金、利益相反について

本研究は研究資金の提供を受けていません。運営費交付金を用いて行います。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されています。

8. 研究責任者およびお問い合わせ先

河口浩介

京都大学医学部附属病院 手術部/乳腺外科 助教

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3660 FAX：075-751-3616

(E-mail) masahiro@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp