

当院で乳癌治療を受けていらっしゃる患者さんへ

日本人乳癌患者における多遺伝子シグナチャーPAM50 の臨床的有用性を探索する後ろ向き観察研究

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(解析終了後は削除できません)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

乳癌の再発リスクを正しく評価することは治療の決定において非常に重要です。昨今遺伝子発現プロファイルによって再発リスクを評価することが推奨されており、PAM50 は腫瘍組織における 50 遺伝子の発現を調べ、再発リスクやサブタイプを評価する検査です。本研究は日本人乳癌患者における PAM50 の有用性を調べる研究です。

2. 研究機関、研究責任者

高田正泰 京都大学医学部附属病院 手術部/乳腺外科 助教

共同研究機関：株式会社メドビス 代表取締役社長 阿部 純丈

3. 研究実施期間

データ登録期間：承認日(2020 年 11 月 19 日)から 6 か月間 実施期間：承認日(2020 年 11 月 19 日)から 3 年

4. 対象となる患者さん

2008 年 1 月から 2014 年 12 月に手術を行った Stage から Stage の閉経後ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の患者さん

2016 年 1 月から 2020 年 6 月に術前化学療法を施行されたホルモン受容体陰性乳癌の患者さん

5. 研究の方法

2008 年 1 月から 2014 年 12 月、2017 年 1 月から 2020 年 6 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、治療内容など)に関する情報 ・治療開始時の年齢など
また針生検、手術検体の組織を使って遺伝子解析を行います。

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

7. 研究資金、利益相反について

本研究は株式会社メドビスとの共同研究で行われており、遺伝子解析は株式会社メドビスに委託しています。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されています。

8. 研究責任者およびお問い合わせ先

高田正泰

京都大学医学部附属病院 手術部/乳腺外科 准教授

〒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 臨床研究相談窓口

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