

## CurebestTM 95GC Breast を実施した乳癌患者の症例登録研究について

### 1. 研究の対象

1995年1月1日より2018年12月31日までに当院でCurebestTM 95GC Breastを実施した患者さんが対象になります。

### 2. 研究目的・方法

適切な治療指針を作り、実用化するためには、多くの患者さんの診療情報（エビデンス）を蓄積した上で、それらを解析して新しい知見を導き出すこと、また、検証することが必要になります。セラノスティクス研究会では、共通データベースに体系的に登録された多数の診療情報を集積・解析することで、CurebestTM 95GC Breastの臨床的有用性の検証、更には、新しい治療指針の構築を目指しています。患者さんの手術後の経過観察情報について解析するため、研究期間は2024年12月末までを計画しています。

研究期間：学校長承認後から2024年12月31日までを予定しています。ただし、必要な手続きを経て変更する場合があります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

データベースに登録される情報は、日常の通常診療で得られる診療情報（種々の検査結果、治療（手術・薬物・放射線等）に関する情報、乳癌の再発の有無に関する情報等）、及び、CurebestTM 95GC Breastの判定結果です。登録研究のために特に検査や治療を実施することはありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、その解析結果は、学会や論文等で公表されることがあります。ただし、公表されるのは集計・解析後の統計情報のみとすることで、患者さん個人が特定されないように十分配慮します。データベース「GCノート」に登録されたデータを二次利用する場合には、事前にセラノスティクス研究会幹事会の承認を得るものと致します。必要時には別の研究として企画し、再同意を御願ひすることがあります。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

大阪大学 教授 野口 眞三郎

### 【研究運営事務局】

セラノステイクス研究会運営事務局

特定非営利活動法人 臨床試験支援センター (CIC)

住 所：東京都町田市成瀬が丘 3-11-4

電 話：042-810-2229

### 【参加施設一覧（予定）】

| 施設           | 部署                | 氏名     |
|--------------|-------------------|--------|
| 及川病院         | 乳腺外科              | 及川 将弘  |
| 大阪大学大学院      | 医学系研究科 乳腺内分泌外科学講座 | 野口 眞三郎 |
| 大阪労災病院       | 乳腺外科              | 小田 直文  |
| 岐北厚生病院       | 乳腺外科              | 石原 和浩  |
| 周東総合病院       | 外科                | 松並 展輝  |
| 周南記念病院       | 外科                | 池田 昭彦  |
| 千葉大学医学部附属病院  | 乳腺・甲状腺外科          | 三階 貴史  |
| 那覇西クリニック     | 乳腺外科              | 鎌田 義彦  |
| 兵庫県立がんセンター   | 乳腺外科              | 高尾 信太郎 |
| 防衛医科大学校      | 病態病理学講座           | 津田 均   |
| りんくう総合医療センター | 外科                | 綱島 亮   |
| 市立奈良病院       | 外科                | 小山 拓史  |

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、

下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学病院 病態病理学 医学研究科 山岸 陽二  
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2  
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2278

研究責任者：

防衛医科大学病院 病態病理学 教授 津田 均  
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2  
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2278

研究運営事務局：

セラノスティクス研究会運営事務局  
特定非営利活動法人 臨床試験支援センター（CIC）  
研究代表者 大阪大学 教授 野口 眞三郎  
住所 〒194-0011 東京都町田市成瀬が丘 3-11-4  
TEL：042-810-2229