

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究

【研究の目的】

本研究は、男性乳癌と診断され治療を受けられた患者さんの組織検体を用いて、男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーを測定し、すでに報告されている女性乳癌の特徴と比較して違いがあるかどうか、再発や生存に影響する因子があるかどうかなどを調べます。

【研究の対象となる方】

2009年1月1日～2019年12月31日に東海大学医学部付属病院を含む研究参加施設で男性乳癌と診断され、治療を受けられた20歳以上の方

【利用期間（研究実施期間）】

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～2021年9月30日まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

試料：病理検体

情報：男性乳癌と診断された患者さんのカルテ情報

【情報の提供先・提供方法】

上記の試料・診療情報等を国立がん研究センター中央病院病理診断科ならびに国立がん研究センター研究所に集積し、測定・解析いたします。検体は法律に定められた期間、国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科診療科長室/国立がん研究センター中央病院病理診断科/国立がん研究センター研究所で保管します。研究組織外への試料・情報の提供はありません。

【利益相反に関する事項】

本研究は中外製薬株式会社より資金提供を受けて実施されます。国立国際医療研究センターと中外製薬株式会社との間で契約書を取り交わし、中外製薬株式会社が研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。本研究の結果については次のことを目的として資金提供者である中外製薬に統計解析帳票が提供されます。

- (1) 中外製薬株式会社が製造販売する医薬品の安全性に関する適切な情報提供のため
- (2) 中外製薬および中外製薬の関連会社において、研究の過程におけるデータの変更履歴などを確認するため
- (3) 研究及び開発等を目的とするサブ解析のため

それ以外に、本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については国立国際医療研究センターにおいては国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会、他の施設においては各施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

○実施機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究責任者： 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

研究分担者： 乳腺・腫瘍内科・医長 清水千佳子

○代表機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

○分担機関・各機関の研究責任者

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 野口瑛美

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向原徹

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 川端英孝

昭和大学病院 乳腺外科 中村清吾

○分担機関・各機関の研究責任者（続き）

東京医科大学 乳腺外科 岡崎美季

慶應大学 一般・消化器外科 永山愛子

がん研有明病院 乳腺外科 高橋洋子

東海大学医学部 乳腺内分泌外科 花村徹

さいたま赤十字病院 乳腺外科 樋口徹

国際医療福祉大学医学部 乳腺外科 黒住献

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田正行

防衛医科大学校病院 検査部 津田均、杉山迪子

国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター 市川仁

国立がん研究センター研究所 エピゲノム研究分野 牛島俊和

○統計解析責任者

国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 上村夕香理

○データマネージャー

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・特任研究補助員 河村雅代

○研究事務局

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

【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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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：

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2293）

研究責任者 乳腺・内分泌外科 花村 徹