



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/09/27

研究課題名	Oncotype (オンコタイプ) DX 検査の術補助療法決定への影響およびその予後についての検討
研究の対象	2011年4月～2020年3月に、当院でオンコタイプDX検査を受けられた内分泌感受性陽性HER2陰性乳癌の患者様
研究目的・方法	<p>内分泌感受性陽性HER2陰性乳癌の術後補助療法を検討するにあたり、オンコタイプDX検査(ODX)は重要な判断基準のひとつとなります。しかし日本では初発患者に対する多遺伝子検査は保険適応になっておらず、まだ広く利用されるには至っていません。またODX開始時には、結果が「中間リスク」となった群の扱いについては解釈が定まっていませんでしたが、2018年ASCO会議で、この群には抗癌剤の上乗せ効果がないという臨床試験(TAILORx試験)の結果が示されました。ただしTAILORx試験の対象はリンパ節(LN)転移陰性患者で、LN転移陽性1-3個の患者への効果は不明です。今後このODXの活用を検討する為に、いままでの術後補助療法決定方法と比して、ODX結果では補助療法が変化したかどうか、またその治療方法の予後への影響はどうだったかの評価が必要と考えています。そこで乳癌手術後に当院でODX検査を受けた患者様の臨床病理学的背景と、従来の決定方法による術後補助療法との比較、および予後を後方視的にカルテから検討します。</p> <p>研究期間：許可日～2020年10月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	対象となる患者のカルテ内に記載された臨床情報のみ
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。ただし、既に公表された研究成果については、そのまま利用させていただくことをご了承下さい。</p> <p style="text-align: center;">照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者： 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者 乳腺外科 主任部長 高原 祥子</p>