人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した乳癌患者における再発リスクスコアに基づく治療選択と予後の検討 （JBCRG-C12　PROGRESS）
	●研究の対象 2022 年 1 月から 2023 年 7 月までに「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した方　5000 例
	●研究の目的 ER 陽性 HER2 陰性早期乳がんの全身治療では、内分泌療法と化学療法が選択肢になります。オンコタイプＤＸは、それぞれの方にとっての再発率と点滴の化学療法が有用な治療かどうかを判断するために行われています。近年、全身治療としてＳ－１という飲み薬の抗がん薬が使用できるようになりましたが、どのような患者さんに有効なのかの詳細は分かっていません。この研究では、カルテデータからオンコタイプＤＸから得られる再発スコアの数値によってＳ－１による再発予防の効果が変わるのかどうかを調べ、治療を選択するときにより良い情報を提供できるようにすることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、セキュリティの安全性が確認されたインターネットを通じて行い、受け取りが確認された後にインターネット上のデータを削除します。

	インターネットに保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：身長、体重、手術時年齢、性別、閉経状況病歴 乳がん治療歴、オンコタイプDX再発スコア、 最終観察日、死亡の有無と死亡日、死因 乳がん再発の有無、転移再発があった場合の転移部位、 再発確認日、等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究代表機関：浜松医科大学 研究者　　：外科学第一講座　小泉　圭 共同研究機関：ＪＢＣＲＧ参加施設 （https://jbcrg.jp/network/）
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 部署名：　乳腺センター 担当者：　清水 千佳子、平井 星映 TEL：　03-3202-7181（代表） E-mail：

【機関長、研究責任者】
機関長：国立健康危機管理研究機構　理事長　國土 典宏
研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター　乳腺・腫瘍内科　医長　清水 千佳子