

相模野病院でオンコタイプDXを提案された方へ

研究課題「当院でオンコタイプDXを提案した100症例」への参加のお願い

【研究課題】 当院でオンコタイプDXを提案した100症例

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】 この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 JCHO相模野病院

研究責任者 藁谷美奈

【研究期間】 2016 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日

【対象となる方】 2016 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 31 日の間に当院で乳癌手術を受け、オンコタイプDXを提案された方となります。

【研究の意義】 オンコタイプDXはホルモン受容体陽性/HER2陰性早期浸潤性乳癌再発リスク者の過剰診断抑制に活用できる検査で2023年に保険償還されましたが、高額な検査であることに変わりはありません。当院でオンコタイプDXを提案した患者さんについて、経過を含め検討し、どのような患者さんがオンコタイプDXの至適症例に該当するのか検討してみました。

【研究の方法】 この研究は、JCHO相模野病院倫理委員会の承認を受け、JCHO相模野病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている以下の情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。基本情報および臨床情報：ID、氏名、年齢、性別、病名、既往歴、検査データ、病理データ、オンコタイプDXデータなど

【個人情報の保護】 この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報 を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元

の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は 2026 年 5 月 31 日までに主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また、匿名化を行い解析するため、解析後の参加の取り消しはできません。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去によりデータを廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 11 月

【問い合わせ先】 研究責任者：藁谷美奈
〒252-0206 神奈川県相模原市中央区淵野辺1-2-30
JCHO相模野病院 外科
電話：042-752-2025