

C-CAT のデータベースを用いた、乳がん患者における 遺伝子プロファイリング検査によるゲノム状況と臨 床的特徴を評価する後方視的観察研究

京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科では、がん遺伝子プロファイリングを行った乳がんの患者さんを対象に検出された遺伝子異常の割合を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、遺伝子プロファイリングを行った乳がん患者さんで検出された新たに遺伝子異常の割合を検討することを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

手術ができない局所進行期、あるいは手術後に転移再発されたがんの患者さんのうち、2019 年 6 月から 2030 年 3 月までの期間にがん遺伝子プロファイリング検査を行った乳がん患者さんを対象としています

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで

方法

乳がんの患者さんで、がん遺伝子プロファイリング検査を行った方を対象に C-CAT（国立研究開発法人 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター）のデータベース、検査会社から提供されたゲノム元データを用いて検査提出時の年齢や治療内容、検出された遺伝子変異を調査します。

研究に用いる試料・情報について

情報：治療歴、検出された病的遺伝子変異 等

個人情報の取り扱いについて

この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 講師 森田 翠）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科において学内講師・森田翠の下、情報は研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 講師 森田 翠

研究担当者：

直居 靖人：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 教授

阪口 晃一：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 准教授

加藤 千翔：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 助教

解析：

直居 靖人：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 教授

森田 翠：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 講師

加藤 千翔：京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科 助教

草田 義昭：大阪大学 乳腺内分泌外科 助教

吉井 健悟：京都府立医科大学大学院医学研究科 生命基礎数理学 教授

三澤 亮太：京都府立医科大学大学院医学研究科 生命基礎数理学 講師

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は 2029 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。

京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科

職・氏名 講師 森田 翠 電話：075-251-5534

対応可能日時 平日 10時～16時