

ホルモン感受性乳癌患者における術後内分泌治療介入に伴う骨強度の推移を前向きに検証する臨床研究

以前に

「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 京都フィールド 第二次調査」、
「乳癌薬物療法におけるバイオマーカー研究と tissue bank の設立」、
「ペプチド質量分析法 (BLOTCHIP®-MS 法) による早期乳がん診断血清バイオマーカーの同定」

にご協力いただいた検体・診療録を使って下記の研究をあらたに実施しています。

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

病期 I-III A のホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法を行う患者を対象として、内分泌療法に伴う骨強度の推移を超音波骨密度測定装置 LD-100 により検証します。また、採血より新規候補バイオマーカー等の検証を行います。

研究の方法

・対象となる方について

「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 京都フィールド 第二次調査」に参加されている方。

「乳癌薬物療法におけるバイオマーカー研究と tissue bank の設立」「ペプチド質量分析法 (BLOTCHIP®-MS 法) による早期乳がん診断血清バイオマーカーの同定」にご同意いただいている患者様。

・ **研究期間** : 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

・研究に用いる試料・情報について

情報 : 病歴、治療歴、健診データ、その他診療録から得られるデータ等

試料 : 血清、血漿 500uL

・個人情報の取り扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科学 田口 哲也）の責任の下、厳重な管理を行い、研究対象者の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	教授	田口 哲也
研究担当者：	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	講師	阪口晃一
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	助教	中務克彦
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	助教	大内佳美
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	大学院生	富田仁美
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	専攻医	大西美重
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	専攻医	櫻町綾奈
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	専攻医	加藤千翔
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	専攻医	金山益佳
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	専攻医	松本沙耶
	京都府立医科大学大学院	内分泌・乳腺外科学	研修員	米田勇太郎
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	教授	渡邊能行
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	准教授	栗山長門
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	助教	尾崎悦子
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	助教	松井大輔
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	助教	小山晃英
	京都府立医科大学大学院	地域保健医療疫学	助教	渡邊功

個人情報管理者：

京都府立医科大学内分泌乳腺外科 教授 田口 哲也

事務局： 京都府立医科大学内分泌乳腺外科医局

代表 大学院生 富田仁美

お問い合わせ先

研究対象者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、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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すので、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学内分泌乳腺外科医局

代表 大学院生 富田仁美

電話 : 075-251-5534