

---

## 「国内試験施設を活用した 21 遺伝子乳がん再発スコアプログラムにおける Recurrence Score (RS) 算出の再現性の検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。  
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

研究対象期間：2023/9/1～2025/11/30 の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、本研究は、乳がんと診断され、手術や検査を受けられた方のうち、リンパ節へのがんの広がりがなく、またはごく少数（1～3 個）にとどまっており、ホルモンの影響を受けるタイプで、HER2 という因子が陰性と判定された早期の乳がんの患者さんを対象としています。

#### 2. 研究の目的

この研究では、これまでの診療で、がんの状態を調べるためにすでに作られ、病院で保管されている乳がんの組織を使います。

新しく検査のために組織を取ったり、採血をしたりすることはありません。

その組織を使って、国内の検査施設で計算した「再発スコア」という、がんが再発する可能性を数字で表した結果が、すでに使われている検査（オンコタイプ DX）で得られた結果と同じになるかどうかを調べます。

この研究に参加しても、新しい検査や治療が追加されることはなく、患者さんに新たな負担がかかることはありません。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

病院長許可後から約 1 ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

本研究では以下の既存試料・既存情報を用います。

- ・ 病理診断のために作製された FFPE 組織（パラフィン包埋組織）

- ・ オンコタイプ Oncotype DX 再発スコア
  - ・ 乳がんに関する臨床情報（年齢、組織型、ER/PgR/HER2、腫瘍径、リンパ節転移の有無 等）
- ※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である松浦 一生が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1~3 個の、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の早期浸潤性乳がんと診断された患者さんの手術後検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 松浦 一生（研究責任者）
- ・ フィンガルリンク株式会社 新規事業開発部 名郷根 修
- ・ 積水化学工業株式会社 ライフサイエンス事業開発部 曲尾 直樹

## 4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関>埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

<提供先機関>フィンガルリンク株式会社

## 5. 試料・情報の提供方法等について

・ <試料> 追跡可能な輸送方法により、解析業務を委託しているフィンガルリンク株式会社に送付します。

<情報> パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター

乳腺腫瘍科

電話：042-984-4111(代表)

受付時間：月曜日～土曜日 8:30～17:30 ※日曜、祝日、年末年始を除く

○研究課題名：国内試験施設を活用した 21 遺伝子乳がん再発スコアプログラムにおける Recurrence Score (RS) 算出の再現性の検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 松浦 一生