

## Curebest™ 95GC Breast を実施した乳癌患者の症例登録研究についてのお知らせ

セラノスティクス研究会（個別化医療につながる新しい乳癌の検査法の開発を目指した国内複数病院施設が参加する研究会）では、Curebest™ 95GC Breast による乳癌の再発予測の臨床的有用性等を検証するために、Curebest™ 95GC Breast を実施した患者さんの診療情報の登録研究（院外の専用データベース「GC ノート」に登録）を行っています。当院もこの研究会に参加し登録研究を実施しております。皆様におかれましては、本登録研究にご理解とご協力を頂きますようお願い申し上げます。

### 1. 登録研究の対象者

当院で乳癌手術を受けられた方のうち、Curebest™ 95GC Breast を実施された方。

### 2. 登録研究の目的・方法

適切な治療指針を作り、実用化するためには、多くの患者さんの診療情報（エビデンス）を蓄積した上で、それらを解析して新しい知見を導き出すこと、また、検証することが必要になります。セラノスティクス研究会では、共通データベースに体系的に登録された多数の診療情報を集積・解析することで、Curebest™ 95GC Breast の臨床的有用性の検証、更には、新しい治療指針の構築を目指しています。患者さんの手術後の経過観察情報について解析するため、研究期間は 2030 年 12 月末までを計画しています。

### 3. 登録研究に用いる試料・情報の種類

データベースに登録される情報は、日常の通常診療で得られる診療情報（種々の検査結果、治療（手術・薬物・放射線等）に関する情報、乳癌の再発の有無に関する情報等）、及び、Curebest™ 95GC Breast の判定結果と癌原発巣の網羅的全遺伝子発現値を記載したマイクロアレイ CEL File です。登録研究のために特に検査や治療を実施することはありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、その解析結果は、学会や論文等で公表されることがあります。ただし、公表されるのは集計・解析後の統計情報のみとすることで、患者さん個人が特定されないように十分配慮します。データベース「GC ノート」に登録されたデータを二次利用する場合には、事前にセラノスティクス研究会幹事会の承認を得るものと致します。必要時には別の研究として企画し、再同意を御願いすることがあります。

また、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される際には、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止致します。

### 5. 研究組織

【セラノスティクス研究会 代表者】

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 招聘教授

野口 眞三郎

【研究責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 講師

直居 靖人

【研究運営事務局】

セラノスティクス研究会運営事務局 特定非営利活動法人 臨床試験支援センター (CIC)

住 所：東京都町田市成瀬が丘 3-11-4

電 話：042-810-2229

【参加予定施設一覧（新規追加あり）】

施設	部署	氏名
及川病院	乳腺外科	及川 将弘
大阪大学大学院	医学系研究科 乳腺内分泌外科	直居 靖人
大阪労災病院	乳腺外科	小田 直文
岐北厚生病院	乳腺外科	石原 和浩
周東総合病院	外科	松並 展輝
周南記念病院	外科	池田 昭彦
千葉大学医学部附属病院	乳腺・甲状腺外科	三階 貴史
那覇西クリニック	乳腺外科	鎌田 義彦
兵庫県立がんセンター	乳腺外科	高尾 信太郎
防衛医科大学校	病態病理学講座	津田 均
りんくう総合医療センター	外科	綱島 亮
市立奈良病院	外科	小山 拓史

【問い合わせ先】

直居 靖人（大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科）

大阪府吹田市山田丘 2-2-E10 TEL: 066-879-3772 FAX: 066-879-3779

【当院の問い合わせ先】

綱島 亮（りんくう総合医療センター外科）

泉佐野市りんくう往来北 2-23 TEL: 072-469-3111 FAX: 072-469-7929