作成日：2026 年　10 月 2 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌のリアルワールドにおける Ki67 の測定実態および患者背景に関する多施設共同後方視的観察研究

１．研究の対象および研究対象期間

2017 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、ホルモン受容体陽性・HER2 陰性のステージ II～III 乳がんと診断され、手術を受けた後にホルモン療法（内分泌療法）を開始し、その開始前に Ki67 検査の結果が得られている 18 歳以上、女性の患者さん。

ただし、主要な調査項目の収集が困難と判断された方、対象期間中に治験・臨床試験への参加により、標準治療と異なる治療を受けた方等は対象となりません。

（昭和医科大学内の対象施設：昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院）

２．研究目的・方法

本研究は、ホルモン療法が有効と考えられる HER2 陰性乳がんの患者さんを対象に、手術後に行われたホルモン療法の治療成績と、Ki67 というがん細胞の増殖の勢いを示す指標との関連を調べることを目的としています。対象となる患者さんのカルテ情報、病理検査結果、治療内容および治療経過などを収集・解析し、どのような患者さんで治療効果が期待できるかを明らかにすることで、今後のより適切な治療選択に役立てることを目指します。

【情報の利用又は提供を開始する予定日】

当院でのデータ抽出は 2026 年 10 月 22 日(木)から、電子的データ収集システム（EDC）への入力は 2026 年 10 月 22 日(木)から開始します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の研究実施許可を得た日から 2027 年 6 月 30 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

初回診断時の年齢（生年月）、性別、術後内分泌療法開始時点の閉経状態、乳癌の臨床病期、手術日及び手術内容、放射線治療の実施状況、術前・術後化学療法及び術前・術後内分泌療法の実施状況・治療内容、両側乳癌に関する情報、病理検査結果（組織型、病理病期、核グレード、組織学的グレード、ER、PgR、HER2、Ki67、リンパ管侵襲、静脈侵襲、病理学的浸潤径、リンパ節転移個数等)、Oncotype DX の実施の有無及び RS 値（実施されている場合)、治療経過に関する情報（治療レジメン及び術後内分泌療法の開始年月等)。

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診察券番号等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報を、データの解析業務を委託する日本メディア株式会社(大阪府)に提供します。また、符号化した診療情報は、データ管理業務を担当する株式会社ディ・ライツでも取り扱います。提供される情報には、個人を直接識別できる情報は含まれません。

収集した情報は適切に管理され、研究目的以外には使用されません。研究結果を学会、論文等で報告する際に、個人を識別できる情報は含まれません。

６．研究組織

本研究は、昭和医科大学と日本イーライリリー株式会社(東京都)の共同研究であり

本研究には、日本の多施設が参加します。

［研究代表者］

昭和医科大学	小島　康幸

［参加研究機関および研究責任者］

東京医科大学病院	織本　恭子
国立病院機構東京医療センター	関　大仁
京都大学医学部附属病院	増田　慎三
名古屋大学医学部附属病院	高野　悠子
北海道大学病院	押野　智博
福島県立医科大学附属病院	立花　和之進
筑波大学附属病院	坂東　裕子
岡山大学病院	枝園　忠彦
国立病院機構四国がんセンター	河内　麻里子
聖路加国際病院	川野　純子
八尾市立病院	石飛　真人
慶應義塾大学病院	林田　哲
三重大学医学部附属病院	河口　浩介
浜松医科大学医学部附属病院	小泉　圭
富山大学附属病院	松井　恒志
がん研究会有明病院	坂井　威彦
国立病院機構大阪医療センター	八十島　宏行

相良病院	満枝　怜子
横浜市立大学附属病院	山田　顕光
静岡県立総合病院	常泉　道子
横浜市立大学附属市民総合医療センター	成井　一隆
神奈川県立がんセンター	山中　隆司

［データセンター］

株式会社ディ・ライツ 臨床開発事業部　責任者 下平 奈保

【業務】EDC 入力マニュアル作成、EDC 構築・運用、データマネジメント資料作成、データマネジメント、症例検討会用資料作成、データマネジメント報告書作成

［研究事務局支援］

合同会社シグナル 責任者 石川 暁美

【業務】倫理審査申請・手続き管理、文書管理等の研究事務局支援

［統計解析］

日本メディア株式会社 責任者 能島 俊夫

【業務】 統計解析計画書の作成、統計解析の実施（統計解析報告書の作成を除く）

7. 研究資金、利益相反

本研究は、日本イーライリリー株式会社から資金提供を受けて実施します。

日本イーライリリー株式会社の担当者は研究計画策定に関わります。また、結果を学会や論文で公表する前に、その内容を確認することがあります。ただし、診療情報の収集・解析に直接関与することはなく、患者さんの個別データを直接閲覧することはありません。

本研究の研究責任者・分担者の利益相反については、各施設の規程に基づく審査を受け、研究の公正性に影響を及ぼさないよう適切に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでに解析が終了している場合や研究結果が公表された後は、情報を取り除くことができない場合があります。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究全体に関する問い合わせ:

研究事務局

所属：　昭和医科大学先端がん治療研究所　　氏名：酒井　瞳

住所：　〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　03-3784-8145

当院での情報利用拒否の連絡先:
当院の研究責任者
所属：昭和医科大学 臨床ゲノム研究所　　氏名：小島 康幸
電話番号：03-3784-8000（代表）