

作成年月日： 2025 年 12 月 28 日 (Ver.1.0)

九州医療センターでは、他施設と共同で実施する下記研究のために、当院および共同研究機関を受診された患者さんから取得された診療情報等を活用させていただいています。

なお、下記研究は久留米大学医に関する倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。**本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。**なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の臨床病理学特徴と遺伝学的リスクとの相関に関する研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部外科学講座 唐 宇飛

診療情報等の提供先：久留米大学医学部外科学講座

【共同研究機関・研究責任者】

- ・国立病院機構九州医療センター 乳腺外科 岩熊 伸高
- ・JCOH 久留米総合病院 乳腺外科 山口 美樹

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2023 年 9 月 1 日～実施許可日（欄外に記載、ご参照ください）
- 2) 受診科：久留米大学病院乳腺外科および共同研究機関の乳腺外科
- 3) 対象疾患名：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の早期乳癌と診断され、上記（1）の期間に施行した乳癌術後に OncotypeDX 検査を受けた方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【臨床診療情報（年齢、性別、病歴（初診日、最終受診日、治療歴、予後）、既往歴、血液検査データ（生化学、血算、腫瘍マーカーなど）、乳癌組織学的所見など）及びOncotypeDX 結果】

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の早期乳癌に対する術後再発リスク評価と化学療法の効果予測を、がん組織の遺伝子発現を評価する多遺伝子アッセイ、Oncotype DX を実施し、Recurrence Score (RS) と病理学的特徴や臨床背景との相関関係について、今回の後方視観察研究により、RS と臨床病理的因子との相関を解析し、臨床病理的において再発低リスク患者群を同定することができれば、化学療法のみならず、Oncotype DX 検査の省略に繋がることも考えられ、医療資源の節約に寄与できると考えられます。さらに実臨床において、九州 福岡県筑後エリアの Oncotype DX 結果の傾向と、RS と術後治療による実際について、また、無病生存期間 (DFS) 等も評価することを目的とします。

【研究（利用）期間】

研究開始日：実施許可日（欄外に記載、ご参照ください）

研究番号： 25270

研究機関の長の研究実施許可日：2026 年 3 月 6 日

研究終了予定日：西暦 2030 年 12 月 31 日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

(本学) 研究責任者：久留米大学医学部外科学講座 唐 宇飛

問い合わせ担当者：久留米大学医学部外科学講座 杉原 利枝

電話: 0942 - 31 - 7567 (受付；平日 9—17 時)

当院の相談窓口 担当者：九州医療センター 乳腺外科 岩熊 伸高
連絡先：[TEL] 092-852-0700 (代)

研究番号： 25270

研究機関の長の研究実施許可日：2026 年 3 月 6 日