

研究番号 910号 承認日 2018年10月9日

研究実施予定期間 2018年10月9日～

## 情報公開文書

1. 研究課題名	BRCA1/2 遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC) の診断と個別化医療の実施	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>乳がんや卵巣がんの遺伝的要因として同定された遺伝子が、BRCA1 遺伝子および BRCA2 遺伝子である。BRCA1/2 遺伝子に生殖細胞系列の病的変異が検出されると、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer; HBOC) と診断される。常染色体優性遺伝形式をとるが、遺伝子変異を有していることが分かった場合、突然変異の症例を除いて、第1度近親者は50%の確率で第2度近親者においては25%の確率で同じ変異を有していると考えられる。日本においては、2013年7月に公開された日本乳癌学会の診療ガイドラインに BRCA1/2 遺伝子変異をもつ女性に対するリスク低減乳房切除およびリスク低減卵巣卵管摘出は、がん発症リスクが減少することは確実である、と明記されている。しかしながら、日本では、明らかな病変のない器官・組織を予防的に切除することについてコンセンサスが得られておらず、今後の課題と考えられる。</p> <p>素因を持つと考えられる患者において、遺伝カウンセリングおよび遺伝子検査を行い、医学的管理・フォローアップを行う体制を整えることを目的とする。</p> <p><u>今回 Her2 陰性再発乳癌患者に対して、PARP 阻害剤 (リムパーザ) が保険収載されたが、適応は BRCA1/2 遺伝子変異を持つ患者であり、そのコンパニオン診断としての BRCA1/2 遺伝子解析検査システム (BRCAAnalysis) も保険収載された。Her2 陰性再発乳癌患者に対しても上記体制を整えることを目的とする。</u></p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要・モニタリング実施者 ( ) ・ 監査実施者

	<b>【保存年数】</b> <input type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） <input checked="" type="checkbox"/> カルテ内保存年限	（ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法について： <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英（職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。	

研究番号 756号 承認日 2017年8月9日  
 研究実施予定期間 2010年2月15日～2020年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	ヒト組織長期維持SCIDマウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>科学の進歩は、人類に豊かな生活と生命の安定をもたらす一方、膨大な数の有害因子を造り出した。医薬品や先端医療も例外ではない。これら因子の人体影響（安全性、有効性）評価は、事故後の疫学調査か動物実験、あるいは生体とは大いに異なる培養細胞実験しかなすすべがなかった。動物実験にも大きな限界（種差等）があり、ヒト組織を用いた新たな評価システムの開発が、人体影響の精緻な評価と人体障害の回避のため重要である。</p> <p>診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、野村らの開発した SCID マウス（重度複合免疫不全マウス）に移植することにより、数年にわたりその形態と機能が維持される。これにより、医薬品、環境有害因子、ワクチン、免疫療法など先端医療の安全性と有効性をヒトの生体に近い状態で高感度に評価できる評価系を確立する。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野村大成 所属：独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所 疾患モデル小動物研究室 職名：プロジェクト研究リーダー	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 所属：大阪警察病院 職名：乳腺内分泌外科 部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について：大阪警察病院電子カルテシステム内） <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ	

	<p>わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。</p>
--	---

## 情報公開文書

1. 研究課題名	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業(Lynolog 第6版)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	共通データベース Lynolog に OSNA 法実施症例の診療データを集積し、各種解析を行うことで、OSNA 法によるリンパ節測定結果に基づいた新しい治療指針構築を目指す。 セラノスティクス研究会会員機関における OSNA 法の結果により乳癌リンパ節転移診断を実施した乳癌患者の連結可能匿名化された診療データ (OSNA 法の判定結果・臨床所見・病理所見・術後フォローアップ情報等) をデータベース Lynolog に一元集積する。集積されたデータを用いて、セラノスティクス研究会が集計及び各種解析を行う。 ・使用する医薬品：体外診断用医薬品リノアンプBC (シスメックス株式会社)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	野口 眞三郎 乳腺・内分泌外科学講座 教授 大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (秋山 太 公益財団法人がん研究会 がん研究所 病理部 臨床病理担当部長 佐藤 信昭 新潟県立がんセンター新潟病院 外科 臨床部長 中村 清吾 昭和大学医学部 乳腺外科 教授 津田 均 国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科 科長 他 )
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (対応表がある匿名化で、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別出来ないよう管理されている)	

	□なし
6. 問合せ先	<p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b></p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区北山町 10-31  診療科：乳腺・内分泌外科  担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長  連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としませんのでお申出ください。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。</p>

## 情報公開文書

1. 研究課題名	新規乳がん症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	多重遺伝子検査であるCurebest 95GC Breast (以下95GC)を行い、再発予後予測と個別化医療の実施と多種の既存の遺伝子検査法の解析を行う。入手データを用いて今後新たな診断法の研究開発を行うことを想定し、包括同意を得る。  多重遺伝子検査法の概要 検査名：Curebest® 95GC Breast 製造元：Sysmex社 費用：約216,000円	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり ( ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 (氏名) 下 登志朗 (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としますのでお申出ください。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。
--	---



研究番号 664号 承認日 2017年1月31日

研究実施予定期間 承認日～2019年3月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (ver1.4)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象とし、パクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の有効性・安全性を検討する。更に、維持療法で病勢増悪後のパクリタキセル+ベバシズマブ再導入療法の有効性・安全性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	増田 慎三 外科・乳腺外科 国立病院機構 大阪医療センター 〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14 TEL: 06-6942-1331 FAX: 06-6946-3608 E-mail: nmasuda@alpha.ocn.ne.jp	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> ■侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> ■多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■その他 (KBCSG-TR との委託研究 大阪医科大学 一般・乳腺・内分泌外科 岩本 充彦 近畿大学医学部 乳腺・内分泌外科 菰池 佳史 大阪市立大学医学部 腫瘍外科 高島 勉 近畿大学医学部 腫瘍内科 鶴谷 純司 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛 国立病院機構 大阪医療センター 外科・乳腺外科 増田 慎三 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 臨床腫瘍科 吉波 哲大)
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 ■介入を伴わない研究(観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</b> ■必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> ■新規(取得試料・情報の利用) ■既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( )



研究番号 610号 承認日 2016年6月3日

研究実施予定期間 承認日 ~2019年9月

## 情報公開文書

1. 研究課題名	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー JBCRG-C04ver3.1	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	術前化学療法、原発巣手術を施行後、病理学的に癌細胞の残存が確認された乳癌症例を対象に、術後補助療法としてのCapecitabine単独療法の有効性、安全性を、Capecitabine無加療を対照として検討する。またその際の医療経済性についても検討を実施する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	戸井雅和 一般社団法人JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) 代表理事 京都大学大学院医学研究科外科学講座 乳腺外科学 〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4-3F TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> ■侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> ■多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■その他 (愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長 岩田 広治 熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊 他 )
	<b>〈介入について〉</b> ■介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</b> ■必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> ■新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 ■3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> ■必要 ・モニタリング実施者 (一般社団法人 JBCRG (Japan BreastCancerResearchGroup)) ・監査実施者 (京都大学大学院医学研究科外科学講座 乳腺外科学 戸井雅和) <input type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> ■あり <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 乳腺・内分泌外科 担当者: (氏名) 吉留 克英 (職名) 部長	

(氏名) 下 登志朗 (職名) 医長

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。

研究番号 584号 承認日 2016年3月22日

研究実施予定期間 承認日 ~2019年9月

## 情報公開文書

1. 研究課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験— (JBCRG-M05)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	1) ペルツズマブ サイクル1は初回投与量として840 mg, サイクル2以降は維持投与量として420 mgを3週間に1回点滴静注する。 (2) トラスツズマブ サイクル1は初回投与量として8 mg/kg, サイクル2以降は維持投与量として6 mg/kgを3週間に1回点滴静注する。 (3) ドセタキセル 75又は60mg/m2を3週間に1回点滴静注する。開始用量は実施医療機関で決定する。 (4) パクリタキセル 80 mg/m2を点滴静注で週1回投与する。 (5) ナブパクリタキセル 260又は220 mg/m2を3週間に1回点滴静注する。開始用量は実施医療機関で決定する。 (6) ビノレルビン 25 mg/m2を点滴静注で週1回2週連続投与し, 3週目は休薬する。 (7) エリブリン 1.4 mg/m2を点滴静注で週1回2週連続投与し, 3週目は休薬する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	岩田 広治 乳腺科部部長 愛知県がんセンター中央病院 山本 豊 乳腺・内分泌外科 熊本大学医学部附属病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■ 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ■ 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 ■ その他 (愛知県がんセンター中央病院 乳腺科部長 岩田 広治 熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊 他)
	〈介入について〉 ■ 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ■ 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■ 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ■ 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・ モニタリング実施者 ( ) ・ 監査実施者 ( ) ■ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ■ あり <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31	

診療科：乳腺・内分泌外科

担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長

(氏名) 下 登志朗 (職名) 医長

連絡先：06-6771-6051

※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。

## 情報公開文書

1. 研究課題名	乳癌再発巣における遺伝子変異の検索とその臨床的意義の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	乳癌の再発巣から抽出した DNA を対象に、次世代シーケンサーによる主要癌関連遺伝子 (TP53, PI3CA, ESR1 etc.) のエクソン解析を行う。初回手術時の原発巣であらかじめスクリーニングされた遺伝子変異データと比較し、再発時に新たに生じた遺伝子変異を検索する。その解析結果を、再発に至るまでの治療内容や臨床経過と照合することで、再発のメカニズムの一端を解明する。薬剤耐性や分子標的薬の効能に関与する遺伝子変異などについては、変異情報をもとづいた再発乳癌の個別化治療への有用性を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	加々良 尚文 乳腺内分泌外科 助教 大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。	

研究番号 373号 承認日 2014年4月3日  
 研究実施予定期間 承認日 ~2020年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	より良いがん診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG— TR1316)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	京阪神地区を中心に、より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究として、2000年以降の乳癌症例をレビューし、プールしたのち、各研究サブテーマに適した症例を選択する。本研究の試験実行委員所属の施設で、年間約1500人の原発性乳癌の手術を施行していることから、2012年までの12年間で、約18000人、2013年から5年間で、約7500人がスクリーニングの対象に患者を対象に、前向きおよび後ろ向きに診療録の情報をもとに、さまざまな臨床病理学的因子および予後を調査する。当院(大阪警察病院)では、2000年1月以降に治療を開始された患者約1000人を対象とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	KBCSG-TR1316 研究代表者 増田慎三 外科・乳腺外科・科長 国立病院機構大阪医療センター 中山貴寛 乳腺・内分泌外科・部長 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他</p> <p>(増田慎三・国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科・科長 増田慎三、中山貴寛・大阪府立病院機構大阪府立成人病センター・乳腺・内分泌外科・部長、三好康雄・兵庫医科大学・乳腺外科教授、高島 勉・大阪市立大学医学部・外科講師、岩本充彦・大阪医科大学・外科・講師、森本 卓・八尾市立病院・乳腺外科・部長、松並展輝・大阪労災病院・乳腺外科・部長、菰池佳史・近畿大学医学部・乳腺外科・教授、鶴谷純司・近畿大学医学部・腫瘍内科・講師、加々良尚文・大阪大学医学部・乳腺内分泌外科・助教、直居靖人・大阪大学医学部・乳腺内分泌外科・助教、山村 順・市立堺病院・乳腺外科・医長、森田智視・京都大学大学院医学系研究科・医学統計生物情報学 )</p>



	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用)</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ( )</p> <p>・監査実施者 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>	
<p>6. 問合せ先</p>	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区北山町 10-31  診療科：乳腺・内分泌外科  担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長  連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないのでお申出ください。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。</p>	

## 情報公開文書

1. 研究課題名	癌症例における治療前後の“Immunosignature”の経時的変化	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	[目的] 1. 癌患者の immunosignature に特異性があるかどうかを調べる。2. 癌腫の外科的切除の前後で、癌患者の immunosignature に変化が生じるかどうかを調べる。 [計画の概要] 胃癌、大腸癌、乳癌患者から、経時的に、1 mL 程度の血清を採取し、Immunosignaturing を行う。コンピューター解析で、癌患者の immunosignature に特異性があるかどうか、また、治療や再発によって immunosignature に変化が生じるかどうかを検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大山 司 マックシール巽病院 外科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (大山 司、マックシール巽病院 外科 )
	<介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としませんのでお申出ください。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。	