

お知らせ

2001年1月～2005年12月に 大阪大学医学部附属病院で乳がんの手術を受けられた患者様へ

大阪大学医学部附属病院では、「乳がん再発予測検査」のために新たに開発された検査薬候補の有用性を調べる臨床性能試験を行います。対象となる患者様は、2001年1月～2005年12月に乳がんの手術を大阪大学医学部附属病院で受けられた方で、患者様から取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。

乳がんの再発予測検査は、乳がんの手術で取り出された腫瘍組織を用いて行われます。再発の危険性の程度を予測することは、手術後の治療方針を決める際の大切な指標となることが期待されます。

この臨床性能試験では、患者様の保管検体を使用して、検査薬候補を用いた方法で、再発の危険性の程度を予測します。この予測と患者様の手術後の経過や現在の状況とを比較することにより、本検査薬候補を用いた方法による再発の危険性の程度に関して、その予測の信頼性を評価します。これにより、本検査薬候補を用いた検査法が新しい診断基準として有用であるかどうかを検証します。

この臨床性能試験では、患者様の保管検体が用いられますが、この臨床性能試験での結果が、患者様の診断および治療法の選択に使われることはありません。今後、乳がんの治療を受ける他の患者様の治療方針を決めるための新しい基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

この臨床性能試験は、大阪大学医学部附属病院で保管されている患者様の検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を大阪大学医学部附属病院の治験審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。この試験は大阪大学医学部附属病院以外に数施設と共同して実施します。全体で300名前後の患者様のご協力をいただく予定です。この試験の一部は、大阪大学医学部附属病院外の第三者研究機関(外部検査機関等)にて行われますが、患者様のお名前など個人情報大阪大学医学部附属病院外に漏れることはありませんし、そのために不利益を受けることはありません。

この臨床性能試験の結果は、本検査薬候補の有用性を評価する目的に使用され、また、その結果は厚生労働省へ提出する資料および学会での発表等に使われます。

しかし、どのような場合でも患者様のお名前などの個人情報が、公表されることはなく、大阪大学医学部附属病院外へ漏れることもありません。この臨床性能試験では、個人の情報に関わる秘密は守られます。

本臨床性能試験の対象になる患者様は前回の同意を撤回、拒否することができます（2010年3月31日まで）。この臨床性能試験に関して、具体的な研究内容や本件に関し何かご不明な点などがありましたら、いつでも遠慮なく大阪大学医学部附属病院の試験相談窓口にご相談ください。

患者様は、今回の臨床性能試験にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には、2010年3月31日までに大阪大学医学部附属病院の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

病 院 名 : 大阪大学医学部附属病院
病院所在地 : 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号
窓口電話番号 : 06-6879-3772
分担医師（窓口） : 大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 助教 金 昇晋

責任医師 : 大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 教授 野口 眞三郎