

「情報公開文書」

受付番号：受付-19649

課題名：HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験

1. 研究の対象

HER2 陽性ホルモン陰性乳癌に対して術前化学療法を施行予定の方

2. 研究期間

2020 年 4 月（倫理委員会承認後）～2025 年 10 月

3. 研究目的

HER2 陽性ホルモン陰性早期乳癌における術前化学療法＋放射線療法の有効性を病理学的に評価し、HSD17B4 高メチル化（HH）が病理学的完全寛解（pCR）の予測因子となっていることを検証する。

4. 研究方法

HER2 陽性ホルモン陰性乳癌（T3 以下かつ N1 以下）に対して、腫瘍組織生検後、術前化学療法と乳房照射を行い、手術を施行後に病理学的評価を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、副作用等の発生状況、画像所見 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向井 博文 ほか

参加施設 28 機関

参加施設一覧ホームページ

http://cspor-bc.or.jp/study/datas/PASSION_facility20191020.pdf?1584098351764

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下さい。

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科乳腺・内分泌学分野 石田 孝宣

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向井 博文

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合