

## 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についてのお知らせ

当院では、遺伝子増幅法を用いたリンパ節転移検査法である OSNA 法\*を乳がんのリンパ節転移診断に採用しています。OSNA 法は、従来の顕微鏡観察による検査法（病理組織検査）と比較して、適切な治療方針を決定する上でより有用な検査となる可能性があります。この OSNA 法の有用性を検討する目的で、日本国内の乳がん診療に携わる病院施設によってセラノスティクス研究会(旧:OSNA 法(乳癌)研究会)という組織が立ち上げられました。この研究会では、OSNA 法によるリンパ節転移診断に基づいた適切な治療指針を構築する目的で、OSNA 法による乳がんリンパ節転移検査を行った患者さんの診療情報を院外の専用データベースに集積・解析するという症例登録事業を実施することになりました。当院もこの研究会の一員として、症例登録事業を実施しております。皆様におかれましては、院外の専用データベースへの診療情報の登録および解析についてご理解とご協力をいただきたくお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

2008 年 6 月以降に当院で乳癌手術を受けられた方のうち、センチネルリンパ節転移診断を OSNA 法によって実施された方。

※センチネルリンパ節転移検査が OSNA 法で実施されたかどうか不明な方は、担当医にご確認ください。

### 2. 研究目的・方法

適切な治療指針を作り、実用化するためには、多くの患者さんの診療情報（エビデンス）を蓄積した上で、それらを解析して新しい知見を導き出すこと、また、検証することが必要になります。セラノスティクス研究会では、共通データベースに体系的に登録された多数の診療情報を集積・解析することで、OSNA 法の測定結果を用いた新しい治療指針の構築を目指しています。

患者さんの手術後の経過観察情報について解析するため、研究期間は 2023 年 12 月末までを計画しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

データベースに登録される情報は、日常の診療で行われている検査の結果や治療の契機となった診断結果、手術等の各種治療やその方法等です。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、担当医師までお問い合わせ下さい。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、その解析結果は、学会や論文等で公表されることがあります。ただし、公表されるのは集計・解析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形でデータが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究組織

【セラノスティクス研究会参加機関】

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学講座 野口 眞三郎

公益財団法人がん研究会 がん研究所 病理部 秋山 太

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 木下 貴之

新潟県立がんセンター新潟病院 外科 佐藤 信昭

大阪警察病院 乳腺科 吉留 克英

社会医療法人博愛会 相良病院 乳腺科 四元 大輔

東京医科大学 乳腺科学 石川 孝

その他の施設名と責任者はインターネットでご確認いただけます。

(<http://www.theranostics.jp>)

#### 6. 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。

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出来ますのでお申出下さい。

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、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。

##### ●当院における個人情報の取り扱いについて

当院の保有する個人情報についての開示、問い合わせ、苦情等については、下記の窓口まで連絡下さい。

個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、患者相談窓口(1 階)までお気軽にお申し出ください。

●OSNA 法や本事業についてわからないことがあれば、下記までおたずね下さい。また、本事業への協力を賛同されない場合は、担当医に申し出ていただくか、下記連絡先まで **FAX**にてご連絡ください。その場合はあなたのデータを集計に用いることはいたしません。

病院名 : 日本大学病院

病院所在地 : 〒101-8309 東京都千代田区神田駿河台 1 丁目 6 番

TEL : 03-3293-1711(代表)

FAX : 03-3292-2880

研究責任者 : 日本大学病院 乳腺内分泌外科 谷 眞弓

研究代表者 :

セラノスティクス研究会代表世話人

野口 眞三郎 (大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学講座)

**以上**