

■当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	Curebest™ 95GC Breast判定と21-gene recurrence score(RS)の組織学的差違
当院の研究責任者	那覇西クリニック 医師 鎌田 義彦
他の研究機関の研究責任者	琉球大学医学部 医師 金城 貴夫
本研究の目的	当院でCurebestを実施した症例についてRecurrence online(recurrenceonline.com)で得られる各症例の21GC recurrence score とCurebestの測定結果を対比し、腫瘍標本においてどのような組織学的違いがあるかを解析する。このことより、①21の遺伝子発現をみるOncotype DXに対して91の遺伝子発現プロフィールをみるCurebestが「付加」している情報を組織学的に見ることができないか解明したい。更に、②既存の組織学的検索によってルミナル症例を再発低リスク(Luminal A like)と高リスク(Luminal B like)に分けることができるか検討したい。
調査データ 該当期間	実施期間:2020年6月～2024年3月 該当期間:1996年～2020年3月に当院にて手術を受けた症例。 ※検討対象症例は2020年までの予定だが、治療効果や予後の判定に時間を要する症例を想定し、2024年まで医療情報を検討する期間とした。
研究の方法 (使用する試料等)	①の症例について、Curebest95GC Breast判定と症例cel-fileによる21GC recurrence score(RS)の解析;Curebest lowと21-GCRS 0～10、Curebest highと21GSRS26以上は両アッセイでリスクが一致する症例。ここでの不一致症例に他の層別化因子(年齢、腫瘍径、Ki67値、Curebest data、21GC data、など)がないか。21GSRS11～25はいわゆる中間リスク症例となるが、Curebestはこれらの症状もlowとhighに分ける。このリスクカテゴリーの中のCurebest low/high症例について前記同様に層別化因子を解析する。 ・CNB(針生検)及び手術標本の組織学的・免疫組織学的(Estrogen Receptor/Progesterone Receptor/HER2/Ki67/他)解析;組織学的検討(組織型、不均質性(Heterogeneity)、組織型の混在、腫瘍細胞密度、炎症細胞等間質反応、組織・核グレード)、免疫組織学的検討(ER,PgR,HER2発現の程度と分布、Ki67の程度と分布(不均質性)) ②①で確認できたCurebestと21GCの(免疫)組織学的違いの特徴がn0ルミナル再発症例で確認できるか検証する。
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	本研究は当院にて診療の過程で得られた検体と情報を用いて行われる。個々の検体及び情報は個人を識別できないような識別番号が院内にて付与され匿名化し、匿名化された検体及び情報は琉球大学医学部保健学科形態病理学分野に渡し、金城貴夫先生が管理する。
個人情報の取り扱い	得られたデータは研究を目的とし、このデータによって被験者の加療に不利益にならないよう努める。過去に採取されたデータであり、本研究により治療変更等の不利益は生じない。また、連結不可能匿名化のもと研究が遂行されることにより、個人を特定することは困難である。本研究はオプトアウトを用いており、研究概要や研究責任者については那覇西クリニックのHPにて確認することができ、患者はいつでも参加への協力を拒否することができる
お問い合わせ先	TEL:098-858-5557(那覇西クリニック内) 担当者: 新垣 美羽、 宮里 勝也