

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科に通院中の
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究

研究責任者：乳腺科 清水秀穂

研究の意義と目的：

乳癌の原病巣では、患者さん自身の体の中にある様々な免疫担当細胞が腫瘍を排除しようと闘っています。その中の腫瘍浸潤リンパ球も、腫瘍を攻撃するために動員されたリンパ球ですが、乳癌においてこの腫瘍浸潤リンパ球が多いほど術後の経過が順調な傾向を示し、化学療法の効果が高いことが報告されています。しかしそのリンパ球の詳細には不明な点が多く残されています。

本研究は、乳癌診断後の針生検または手術検体の残余標本を解析対象として腫瘍浸潤リンパ球の詳細や癌の性格を解析し、乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の役割を明らかにすることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦2006年1月1日から2019年10月31日の間に乳腺科で手術を受けた方計600名です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

手術時年齢、血液データ、閉経状況、乳癌家族歴、病理診断結果、治療内容(外科術式、化学療法、内分泌療法、放射線療法)、再発の有無(転移臓器、再発治療内容、再発までの期間)、最終確認日または死亡日

また、免疫染色及び遺伝子解析のため、針生検または手術で摘出した診断後の残余検体を用います。具体的には腫瘍免疫関連マーカー(Cytokeratin, CD8, FOXP3, PD-L1, HLA-I等)を多重蛍光染色によって評価します。さらにRNAの網羅的解析を行って、癌の抗原性及び免疫シグナルを調べます。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦2026年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
担当者：清水秀穂