

これまでに乳癌・胃癌の治療を受けた患者さんへ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

現在,HER2 に対する分子標的治療に先立って、その標的分子である HER2 タンパクの過剰発現および遺伝子増幅の検査が乳癌・胃癌において実施され、治療効果予測には免疫組織化学的検査による層別化が図られています。この HER2 は細胞内に存在する ADAM10 と呼ばれる酵素の影響を受けることにより HER2 タンパクの形状が変化し HER2 陽性診断の結果に影響を与えると考えられ、本研究においては ADAM10 の発現を組織上において調査することを目的に以下に示す内容で研究を実施いたします。HER2 タンパク検討試験にあたっては順天堂大学医学部病理診断部に蓄積されたホルマリン固定・パラフィン包埋検体を使用させていただきます。また検討結果から HER2 陽性例の一部の標本に対して遺伝子検査 (FISH・ISH) 及びウエスタンブロット法を実施いたします。そのため、過去に乳癌及び胃癌における疾患で手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データも使用させていただきます。

○

この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院において西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間で手術により病理検査を受けた方です。

ご利用させていただく検体は下記です。

乳癌及び胃癌のホルマリン固定・組織パラフィン包埋検体

ご利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、病理診断検査結果

○

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者 八尾 隆史

研究分担者 藤田 圭

○

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○

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、研究成果は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個人情報を含みません。

○

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○

この研究は、人体病理病態学講座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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 1 (2) ア(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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で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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111 （内線）3523

研究担当者：八尾 隆史