

2007年1月1日～2021年7月31日の間に 乳腺甲状腺外科において乳がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「非浸潤性乳管がんの微小環境に関する病理学的研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学病理学	教授	森谷卓也
研究分担者	川崎医科大学病理学	講師	西村広健
	川崎医科大学病理学	大学院生	佐貫史明
	川崎医科大学病理学	大学院生	長崎裕加里
	川崎医科大学病理学	臨床助教	三上友香
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人

1. 研究の概要

エストロゲンとプロゲステロンのホルモンに対する感受性と、HER2(ハーサー)タンパクを持たない乳がんをトリプルネガティブ乳がんと呼びます。その多くは浸潤(しんじゅん)がんで、進行が早く、薬物による治療効果が得られにくい患者さんも少なからずおられます。乳がんは、最初に乳管の中に発生し、非浸潤がんの状態となり、やがて周囲の組織に浸潤を開始し、転移などを起こすと考えられていますが、トリプルネガティブ乳がんの、非浸潤がんの時期のことはよくわかっていません。そこで、今回、手術で非浸潤性乳管がん(浸潤のない乳がん)と診断された方々について、トリプルネガティブ型と、それ以外の型の間には何か差がないか、病理組織を使って検討を致します。特に、がんを取り巻いている乳腺組織が、がんに対してどのように作用しているのかを明らかにし、トリプルネガティブがん発生メカニズムを解明することで、がんの予防や早期発見のための基礎データを作ることを目的として研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2021年7月31日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんの治療を受けられ、病理検査で非浸潤性乳管がんと診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2007年1月1日～2021年7月31日の間に当院において非浸潤性乳管がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに乳がんの臨床および病理データを選び、新たに染色を追加して病理組織に関する分析を行い、乳がんが発生・発達する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、画像診断（MMG、US）、BMI（肥満の有無）、乳癌家族歴の有無、術式、病理診断の内容（組織型、ホルモン受容体、HER2、等）、術後補助療法、予後、等
試料：手術で摘出した組織

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学内(情報は森谷教授室または病理学実験室、試料は附属病院病院病理部または中央研究センター分子細胞生物ユニット)で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 病院病理部

氏名：森谷（もりや）卓也

電話：086-462-1111 内線 44514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は、公的研究費（科研費）及び学内研究費を用いて行います。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。