

2010 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に 乳腺甲状腺外科において乳癌の治療を受けられた方及びご家族の方 へ

—「乳癌における亜鉛制御トランスポーターに関する病理学的検討」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 塩見 達志
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・講師・佐貫 史明
川崎医科大学・病理学・大学院生・松野芽衣
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・松浦 悠実
川崎医科大学・乳腺甲状腺外科学・講師・岩本 高行
川崎医科大学・乳腺甲状腺外科学・講師・野村 長久
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

亜鉛は人体において必須の金属で、細胞の分化・増殖・生存などに影響をもたらします。体内での亜鉛欠乏や亜鉛過剰は様々な疾患の原因となるため、細胞内の亜鉛濃度は 2 種類の亜鉛制御トランスポーター(鉄制御トランスポーター様タンパク質(細胞外の亜鉛を細胞内に取り込む)と亜鉛結合タンパクにより厳格に調節されています。この亜鉛制御トランスポーターの発現低下もしくは過剰発現が様々ながん種において腫瘍形成や転移、治療抵抗性に関連することが示されています。

乳癌においては、亜鉛制御トランスポーターのうち ZIP6・ZIP7・ZIP10 などが、乳癌の進行および転移に主に関与することが報告されています。乳癌と亜鉛制御トランスポーターとの関連を調べることで、乳癌の新規治療法の発見につながることを期待されています。この研究では、亜鉛制御トランスポーターがどのような種類の乳癌で多くみられるのかということや、原発巣(乳癌)と転移巣(リンパ節など)で亜鉛制御トランスポーターの発現に差があるかという事などを病理標本を使って調べる予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 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癌の治療を受けら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～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究に関する検査は、2010 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に当院において手術で取り出された乳腺の組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管している検体の残り（残余検体）を使用して、新たに組織標本を作成し、免疫組織染色やウェスタンブロッティング、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）等を追加して研究を行います。その結果とカルテデータ（がんのタイプや、術後経過など）と比較し、乳癌と亜鉛制御トランスポーターとの関連について調べていきます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に新たに使われることはありません。

4) 使用する＜試料・情報＞の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、病理検体番号、病理検査結果、がんの大きさ、がんの組織型、がんの進行度、ホルモン受容体の発現、がん細胞の増殖に関わるマーカー、がんの転移の有無、術式、術後経過 等

試料：手術で摘出された乳腺組織で、診断後に保管されている残りの検体（残余検体）

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、川崎医科大学病理学内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ませんので、2028 年 9 月 30 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。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院 病理学

氏名：塩見（しおみ） 達志

電話：086-462-1111 内線 44635（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：grasio@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（大学院指導費、教員研究費）を用いて行われる予定です。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。