

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に 附属病院において乳がんの手術を受けられた方へ

—「トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討」へのご協力のお願い—

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、当院の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・三上友香
川崎医科大学・乳腺甲状腺外科学・臨床助教・三上剛司
川崎医科大学・乳腺甲状腺外科学・准教授・山本 裕

1. 研究の概要

今回我々は、「トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院で乳がんの手術を受けられた方で、その際に患者さんから取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。トリプルネガティブ乳がんの患者さんが対象ですが、比較のために他のタイプの乳がん患者さんの組織も調べさせていただきます。全体で 200 名の患者さんの組織を検討させていただく予定です。この臨床研究では、術後の病理診断が終了した後の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ご自身の診断および治療法の選択のために新たに使われることはありません。今後、乳がんの検査を受ける他の方々に対する新しい診断基準になり、医療の進歩に繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院で乳がんの手術を受けられた方 200 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 8 月 2 日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院において乳がんの手術を受けられた方の、手術で取り出された乳腺の組織を用いて行います。術後の病理診断が終了した後に、保管検体を利用して、新たに組織標本を作製して組織染色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）と比較します。対象期間中に当院で手術を受けた後、川崎医科大学総合医療センターを含む県内外の病院に転院された方で、適切な手順を踏んで情報提供が許可された方については、転院後の情報も提供していただき予後調査を行う予定としています。それらの結果から、トリプルネガティブ乳がんの新

たな特徴を明らかにし、研究成果が、乳がんの診断や治療法の開発のための基礎的データとなることが期待されます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、カルテ番号、病理検体番号、病理検査結果、術後経過 等

試料：乳がん手術、または生検で取り出された乳腺の組織 等

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報について、外部へ情報を提供することはありません。

6) 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。

7) 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、2022 年 6 月 30 日まで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 病院病理部

氏名：森谷 卓也

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

電子メール：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

・研究代表責任者 川崎医科大学 病理学 教授 森谷 卓也

・既存試料・情報の提供のみを行う機関

まるがめ医療センター 病院長 鎌野周平

福山市民病院 病院長 岩垣博巳

金田病院 病院長 水島孝明

3．資金と利益相反

この研究は、中外製薬株式会社より受け入れた奨学寄付金を含む学内研究費および公的研究費（科研費）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。