

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 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

—「乳がんの腫瘍免疫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・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・臨床助教・三上友香
川崎医科大学・病理学・大学院生・藤田祥典
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

人の免疫細胞には、がん細胞を攻撃し、腫瘍（しゅよう）を縮小させる能力が備わっています。しかし、リンパ球などの免疫細胞やがん細胞の中には「免疫チェックポイント分子」という物質を持つものが存在します。この物質を持っているがん細胞は、免疫細胞ががんを攻撃するのを抑える働きをしてしまいます。「免疫チェックポイント分子」が働くのを防ぐ薬として「免疫チェックポイント阻害剤」が開発されており、乳がんでは、通常の薬物治療に反応しにくく、治療が難しいとされる「トリプルネガティブ」乳がんの場合も、がんが進行したり、転移を起こしたりした時に効果が期待できる薬剤として使用することができるようになりました。具体的には、「PD-L1 阻害剤」と呼ばれるものです。PD-L1 以外にも、同じように免疫の力でがんに対する効果が期待されている物質として、「B7-H4」や「IDO-1」などが知られています。例えば、「PD-L1 阻害剤」でも治療効果が少ない患者さんに対して、それらを用いた治療を行う可能性があります。詳しいことはまだ明らかにされていません。この研究では、「B7-H4」や「IDO-1」が、どのような乳がんにも効果がありそうか、また、「PD-L1」との関係はどうかなどを、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

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 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た方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 9 月 3 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究に関する検査は、2007年1月1日～2020年12月31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、免疫組織染色やウエ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、がん細胞やリンパ球が持っている免疫チェックポイント分子の特徴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、「B7-H4」の発現、「ID0-1」の発現、「PD-L1」の発現、組織にみられる免疫細胞の種類、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、術後の再発の有無 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、2023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 病理学

氏名：森谷(もりや) 卓也

電話：086-462-1111 内線 44514

ファックス：086-462-1199

E-mail：tmoriya@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、中外製薬株式会社より受け入れた奨学寄付金）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。