

2010年1月1日～2019年12月31日の間に 当科において乳癌に対する術前薬物療法を受けられた方へ

「術前薬物療法前後の乳癌組織の生物学的変化による予後予測ツールの開発」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 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 講師 小池 良和
研究分担者 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 准教授 山本 裕
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
川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 客員研究員 紅林 淳一
川崎医科大学病理学 教授 森谷 卓也
川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 講師 岩本 高行
川崎医科大学病理学 臨床助教 三上 友香
川崎医科大学病理学 大学院生 佐貫 史明

1. 研究の概要

近年、進行した乳癌を小さくするための手術前の薬物治療が普及しています。この治療により病理学的完全奏効（顕微鏡レベルで癌細胞がなくなっている状態）が得られると再発や癌死（予後）が少ないことが示されていますが、癌細胞が残った方は予後が悪く、これらの患者さんに対し追加的な薬物治療（「レスポンスガイド治療」と呼ばれる）による予後の改善が試みられています。これまでは、薬物治療の癌を小さくする効果（腫瘍縮小効果）がレスポンスの指標として用いられてきましたが、最近の研究により、残った乳癌組織における腫瘍浸潤リンパ球、癌幹細胞比率、腫瘍細胞の増殖能などが術後の予後に影響を与えることが判明してきています。そこで我々は、腫瘍縮小効果だけでなく治療前後の乳癌組織の生物学的な変化を包括的に調べ、より精度の高い予後予測ツールを開発したいと考え、本研究を企画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科で2010年1月1日～2019年12月31日に乳癌に対する術前薬物療法を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年 3月 31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2019年12月31日に乳癌に対する術前薬物療法を受けられた患者さんを対象に研究者が診療情報及び治療前後の乳癌組織を病理組織学的に解析し予後との関連を調べ、予後予測ツール

を開発します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、病期、薬物治療の内容 等

試料：生検及び手術で摘出した組織

5) 外部への試料・情報の提供

行いません。

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、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学の実験室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12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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科

氏名：小池 良和

電話：086-462-1111 内線 26335（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-462-1199

E-mail：ykoike@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。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。