

2010年1月1日から2022年3月31日の間に、当院で乳癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：乳癌針生検検体における腫瘍間質比評価方法の確立と検討

研究期間：医学域長の許可日～2022年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部人体病理学講座 教授 近藤 哲夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

腫瘍細胞と腫瘍間質の比は腫瘍間質比と呼ばれ、多くの悪性腫瘍において豊富な腫瘍間質は予後不良因子であることが示されています。乳癌においてもいわゆるトリプルネガティブ乳癌において腫瘍間質が予後に関与することが示されています。予後予測の観点より腫瘍間質比を術前に知ることは有用と考えられます。しかしながら、腫瘍間質比の評価は手術後の切除検体を用いて行われるため、現状では腫瘍間質比を術前に把握することは不可能と考えられています。そこで、本研究では乳腺針生検から腫瘍間質比を評価する方法を確立しその妥当性を検討することを目的としました。

【研究の方法について】

当院において乳癌手術を受けられた方の手術検体および術前の針生検検体を用いて作成された組織標本および診療録から得られる臨床情報を用いて腫瘍間質比の検討を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

乳癌の患者さんで、2010年1月1日から2022年3月31日の間に手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：病理組織標本

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部人体病理学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究では特別な研究費用を必要としません。本研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部人体病理学講座

研究責任者/教授 近藤 哲夫

メールアドレス：ktetsuo@yamanashi.ac.jp

TEL: 055-273-1110

FAX : 055-273-9534