

受付番号： 2017-1-465

課題名：高感度蛍光免疫染色による定量的病理診断法の開発

1. 研究の対象

1998年1月～2014年6月までに当院及び下記施設で手術前・後、または転移再発乳がん
でトラスズマブ治療を受けた方

宮城県立がんセンター、東北公済病院、公立相馬総合病院、大崎市民病院、
日本海総合病院、石巻赤十字病院、岩手県立中央病院

2. 研究目的・方法・研究期間

従来、がん組織を対象とした免疫染色による病理診断は、目視で行われてきたため、定量性
や精度に限界がありました。本研究組織では、これまでに、NEDO がん超早期診断・治療機器
の総合研究開発「1 粒子蛍光ナノイメージングによる超高精度がん組織診断システムの研究
開発」(2010-2014)において、蛍光ナノ粒子を用いた 1 粒子蛍光観察法の開発を行ってきま
した。

本研究は、上述の 1 粒子蛍光計測技術を背景に、汎用顕微鏡による免疫病理診断(乳がん・
食道がん・肝細胞がん)に応用するものである。蛍光計測において蛍光ナノ粒子が持つ欠点
を解決しつつ、診断マーカーから解析ソフト・装置に至るまで総合的に開発する点が特徴的で
す。高輝度蛍光ナノ粒子を用いた新しい分子標的病理診断法の開発は、従来法に比べ、定
量性や精度を格段に強化した診断法の改良に繋がると期待されます。さらにこれにより、試薬
から装置に至るまで新しい医薬品・医療機器として産業分野への寄与が期待されるものです。

具体的な研究方法は、手術前の検査で持った針生検の検体及び手術検体を使って、高輝
度蛍光ナノ粒子を用いた新しい蛋白定量法で乳がんに関係するタンパク質を定量化し、治療
効果との関係を解析します。

研究機関:2012年10月(倫理委員会承認後)～2022年8月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号

試料：腫瘍の病理標本

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科 准教授 多田 寛
宮城県立がんセンター 医療部長 乳腺科長 角川 陽一郎
東北公済病院 乳腺外科部長 平川 久
公立相馬総合病院 外科長・副院長 金田 寛之
大崎市民病院 乳腺外科 吉田龍一
日本海総合病院 乳腺外科 天野吾郎
石巻赤十字病院 乳腺外科 古田昭彦
岩手県立中央病院 乳腺外科 宇佐美 伸
一般社団法人 Japan Breast Cancer Research Group (JBCRG) 事務局 増田 慎三

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 研究代表者

大学院医学系研究科・乳腺・内分泌外科学分野・准教授 多田 寛

事務連絡先(電話)022-717-7214

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合