

受付番号： 2017-1-490

課題名：トリプルネガティブ乳癌の間質における腫瘍免疫・血管新生因子が薬物治療感受性に及ぼす影響の研究

1. 研究の対象

1998年1月～2013年12月に当院で乳癌の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：悪性度の高いトリプルネガティブ乳癌(TNBC)は増加し続けているが、予後改善はみられていない。その原因のひとつに薬物治療が有効・無効とされる症例の選定が難しいことが挙げられる。近年、薬物治療感受性に影響を及ぼす因子として腫瘍免疫・血管新生因子が着目されつつあるが、これらの因子で治療方針を決定するには至っていない。本研究では、薬物治療前の検体において腫瘍免疫・血管新生因子を検討することで治療効果が得られる症例を予測すること、かつ治療後の検体で腫瘍免疫・血管新生因子を検討し予後と対比することで、追加治療が必要な群を選定することを目的とする。

研究方法：1. 東北大学病院の過去のデータベースからトリプルネガティブ乳癌の症例のなかで術前化学療法が施行されているものを40例選定する。それらの症例の治療前針生検標本、手術標本からそれぞれ12枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製する。

2. 東北公済病院および那覇西クリニックから術前化学療法が施行されているトリプルネガティブ乳癌の症例40例ずつ(治療前針生検標本、手術標本から一症例あたり未染色スライド12枚ずつ)を東北大学病理部宛に郵送してもらう。サンプルは病理部で保管・管理する。

3. 症例のデータは後述の登録用紙に記録し、各施設にて連結可能匿名化し、本学腫瘍外科で金庫などに保管・管理する。診療情報に関しては、診断時年齢:初診日、診断日、生検組織型、生検ER、生検PgR、生検HER2、生検Ki67、cStage、術前化学療法レジメン、手術日、術式、組織型、浸潤径、波及度、核グレード、組織学グレード、脈管浸潤、リンパ節転移、断端、ER、PgR、HER2、Ki67、術後化学療法、術後放射線治療、再発日、死亡日を収集する。

4. 3施設から収集された120例の薄切サンプルに対して、東北大学病院病理部でHE,CD4,CD8,Foxp3,CD45RA,EGFR,CK5/6,Ki67,Vasohibin,CD31,HIF1などの免疫染色を行う。

5. 東北大学病院病理部または乳腺・内分泌外科において染色標本の顕鏡をおこない、各因子を測定しデータベースに登録する。

6. 免疫染色から得られたデータを統計ソフトを用いて解析し、①薬物治療感受性を予測可能とする腫瘍免疫・血管新生因子の検討、②追加治療の必要群が選定可能となるような腫瘍免疫・血管新生因子が予後因子の検討を行なう。

研究期間：2014年4月～2019年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・手術や生検で取得した組織検体（乳腺、皮膚、リンパ節など）
- ・診療で取得したカルテ情報（病歴、治療歴、副作用の発生状況など）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 宮下 穰

東北公済病院 乳腺外科 平川久

那覇西クリニック 乳腺外科 玉城研太郎

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：

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 研究責任者：宮下 穰

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7214

FAX：022-717-7217

研究代表者：東北大学病院 乳腺・内分泌外科 宮下 穰

◆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