

お知らせ

平成 14 年 1 月から平成 26 年 12 月までに、当院で乳がんの手術を受けられた患者さんへ

課題名：乳がんの増殖能を効率的に計測するための病理学的検討

今回我々は「乳がんの増殖能を効率的に計測するための病理学的検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、平成 14 年 1 月から平成 26 年 12 月までに、当院で乳がんに対する手術を受けられ、取り出された組織（保管検体）を研究に使用することに書面で同意していただいている方のうち、病理検査により浸潤性乳がん・ホルモン受容体（エストロゲンレセプターまたはプロゲステロンレセプター）陽性・HER2 陰性の結果となった方です。なお、針生検検査のみを行った方、術前に乳がんに対する薬物治療を実施した方は含まれていません。

本研究に関する検査は、手術で取り出された乳腺組織を用いて行われます。乳がん細胞の増殖速度を評価する方法として利用されている、Ki-67 という物質に対する染色を行って、その評価方法に対する検討を行います。この評価は、現在も診療上行われているものですが、新たな計測方法を試し、検証することが今回の研究の主目的です。良い成果が得られれば、将来乳がんの手術を受ける他の方々に対する新しい診断基準になり、医療の進歩につながることが期待できます。

この臨床研究では、患者さんから採取された組織を用いますが、検討させていただいた患者さん御自身に研究結果をお知らせすることはありません。また、その結果が、診断（検査結果）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。さらに、患者さんに新たに検査費用を請求することや、謝礼をさせていただくこともございません。

この臨床研究は、当院で保管されている患者さんの検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性は当院の倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。当院の患者さん 300 名前後のご協力をいただく予定です。

本研究は、川崎医科大学教員研究費として取得したもの、病理学 2 教室の研究費により実施されます。この研究課題を実施する関係者には古川技術科学開発(株)、中外製薬(株)、武田薬品工業(株)、大鵬薬品工業(株)、エーザイ(株)、グラクソ・スミスクライン(株)、アストラゼネカ(株)より奨学寄付金の受け入れ、日本乳癌学会研究班研究費の受け入れ、および武田薬品工業(株)より指導料他、個人的収入がありますが、研究資金を得ることによって、研究結果が特定の企業や学会等に有利になるように操作することはありません。このことは、学内の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されます。なお、古川技術科学開発(株)、中外製薬(株)、武田薬品工業(株)、大鵬薬品工業(株)、エーザイ(株)、グラクソ・スミスクライン(株)、アストラゼネカ(株)、日本乳癌学会は、本研究には直接関係はない企業及び団体です。

この臨床研究では、試料の一部を研究協力機関（松山赤十字病院の飛田 陽（平成 29 年 7 月より鹿児島大学）と大城由美、デンマーク visiopharm 社の Lars Pedersen に送付して行います。また、四国がんセンターの山下夏美にも統計解析の協力を仰ぎます。研究結果は、学会や論文による発表に使われます。しかし、お名前などの個人情報が入り外に漏れたり、公表されたりすることはなく、どのような場合でも患者さんの個人の秘密は守られ、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、前回の同意を撤回、拒否することができます。その時点で、使用させていただいている追加作成検体を処分し、研究データは破棄致します。撤回されたことにより、患者さんご自身に不利益が生じることはございません。

この臨床研究に関して、具体的な研究内容や、他にも何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の試験相談窓口にご相談ください。

患者さんは、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院
病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
病院電話番号 : 086-462-1111 (内線 44514)
電子メール : tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp
主任研究者 : 川崎医科大学 病理学 2 教授 森谷 (もりや) 卓也