

トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討

1. 研究の対象

2007年1月1日～2020年12月31日に当院で乳がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

今回我々は、「トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2007年1月1日～2020年12月31日に当院で乳がんの手術を受けられた方で、その際に患者さんから取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用することに同意していただいている方です。トリプルネガティブ乳がんの患者さんが対象ですが、比較のために他のタイプの乳がん患者さんの組織も調べさせていただきます。全体で200名の患者さんの組織を検討させていただく予定です。

本研究に関する検査は、手術で取り出された乳腺の組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管している検体の残り（残余検体）を使用して、新たに組織標本を作成し、組織染色やウエスタンブロッティング、PCR等を追加して、研究を行います。その結果とカルテデータ（がんのタイプや、術後経過）と比較します。その結果から、トリプルネガティブ乳がんの新たな特徴を明らかにし、研究成果が、乳がんの診断や治療法の開発のための基礎的データとなることが期待されます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断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。今後、乳がんの検査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を期待できます。

研究期間は2019年8月2日～2021年7月7日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病理検査結果、手術後の経過、等について調査します。

試料：乳がん手術、または生検で取り出された乳腺の組織を用います。また、新たに研究用の染色を行って評価します。また、ウエスタンブロッティングやPCR等を行い、タンパク質量や、遺伝子配列についても評価します。なお、以上の検討とその評価は全て本学で行います。

情報及び試料は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管し、それぞれ適切な方法で廃棄します。

4. 研究組織

本研究は川崎医科大学病理学（大学院講座名：検証病理診断学）と乳腺甲状腺外科学の2教室で行います。また、研究の一部に医学部の2年生が参加します。

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：

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
研究責任者：川崎医科大学 病理学 教授 森谷（もりや） 卓也

研究代表者：川崎医科大学 病理学 教授 森谷（もりや） 卓也

7. 倫理審査と利益相反

この臨床研究では、当院で保管されている患者さんの検体の一部と、患者さんの情報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を当病院の倫理審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬企業等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。