

## お知らせ

### 2011年8月までに当院で乳腺の生検・手術を受けられた患者さんへ

今回我々は、「乳がんが発生する前段階を明らかにするための病理学的研究（乳腺の前がん病変：疾患概念の確立と臨床病理学的検証）」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2011年9月までに、乳腺の生検あるいは手術を当院で受けられ、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。

本研究に関する検査は、生検や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、保管検体を使用して、新たに組織標本を作成し、組織染色を追加して、研究を行います。乳がんの生検・手術病理標本におけるがんの周囲組織、あるいはがん手術以前に実施された生検標本を用いて、がん以外の部位に、がんの前段階となる病変が存在するか、存在するとすればどのような乳がんと関係があるのか、などについて、解析を行います。最終的に、乳がんが発生し、進行するメカニズムの一部を明らかにするために使用させていただきます。また、研究結果が、乳がんをより早期に発見できる契機になることも期待されます。

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。

この臨床性能試験は、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。全体で150名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。また、学外の複数の施設の患者さんの標本も同様に検討し、より多くの患者さんからのデータを合わせて研究を行う予定です。

本研究の研究経費の一部は川崎医科大学教員研究費、および科学研究費補助金として取得したもののにより実施されますが、学内利益相反委員会への申告により利益相反は適正に管理されています。

この臨床研究の結果は、学会での発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報、当院外へ漏れることもありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に漏れたり、公表されることはなく、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。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して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	： <a href="mailto:tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp">tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp</a>
主任研究者	： 川崎医科大学 病理学2 教授 森谷（もりや） 卓也