

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構の解明、および非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法の確立」 へご協力をお願い

—（西暦） 2005 年 4 月 1 日～（西暦） 2023 年 2 月 28 日までに当科において乳腺生検及び乳癌切除手術を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院 乳腺センター/乳腺外科

研究責任者:乳腺センター 小川朋子

研究分担者: 修復再生病理学 吉田利通、病理部 今井裕、病理部 小塚祐司、乳腺センター 石飛真人、
乳腺センター 今井奈央、乳腺センター 東千尋、病理部 加藤大祐

個人情報管理者：乳腺センター 村田睦子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

乳管内に留まる非浸潤性乳癌から周囲の組織に浸潤する浸潤性乳癌へと、より悪性となる（進展）機構を解明し、非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法を確立します。

2) 研究の目的

近年乳癌検診の普及と画像診断の進歩により、乳管内に癌細胞が留まっている、乳癌の初期像である非浸潤性乳癌の発見が飛躍的に増加してきています。しかしながら、非浸潤癌からより悪性で転移などが生じる浸潤癌へ移行するメカニズムは分かっておらず、乳管外へ浸潤する初期像を容易に診断する方法も確立されていません。非浸潤癌が浸潤癌へ移行するメカニズムの解明は、非浸潤癌が浸潤癌に移行することを阻止することや、浸潤癌に移行しやすいタイプの非浸潤癌を鑑別し治療に反映させることを可能にできます。また、診断が困難なことがある初期の浸潤の有無を容易に診断する方法を確立できれば、非浸潤癌と浸潤癌の判定に有用です。さらに、浸潤した癌細胞を取り囲む間質細胞および間葉系細胞の関与を検討し、間質を標的にした新しい治療戦略の開発も期待できます。以上から非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構を解明するとともに、非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法を確立することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 4 月 1 日～ 2023 年 2 月 28 日に当院で乳腺生検及び切除術(乳癌)を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

2005 年 7 月 4 日～2023 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法

乳腺生検で採取された乳癌組織の一部、及び乳癌切除術(外科手術)の際に切除された乳癌組織を本研究用に使用させていただきます。

4) 使用する試料の項目

生検および手術で得られた病理組織標本で免疫染色を行い、摘出組織からタンパクや RNA を抽出し生化学的に解析します。本研究の為に新しく手術や生検を行うことはありません。

5) 使用する情報の項目

カルテ番号、生検・手術の病理診断結果

6) 情報の保存

本研究で得られた情報は、三重大学医学部附属病院乳腺センターで研究終了後 5 年間保存致します。個人情報管理者（乳腺センター 村田睦子）が個人情報を管理致します。

7) 情報の保護

本研究で集められたデータはあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。また研究成果を学会や医学雑誌等で発表することがありますが、匿名化を行っているため、あなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられており、当院の規則に基づき個人情報保護法に沿って情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。個人情報管理者として乳腺センター村田睦子が担当します。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は科研費、奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金を用いて行う。

9) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、ご連絡ください。また、この研究の個人情報開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお伝えすることもできます。内容について不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報が分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。その他、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。

また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 担当医師：小川朋子

059-232-1111 (平日: 9 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス: 059-231-5584