

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院・乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

トリプルネガティブ乳癌患者におけるアンドロゲン受容体発現について

[研究の背景と目的]

乳癌はホルモン受容体や HER2 受容体への感受性によって複数のサブタイプに分類されます。ホルモン受容体陰性、HER2 受容体陰性に分類されるトリプルネガティブ乳癌(TNBC)は全乳癌中の約 15%を占め、比較的悪性度が高いことが知られています。乳癌の中には、アンドロゲン受容体(AR)陽性を示すタイプがあり、これまでの研究で AR 陽性群では陰性群よりも比較的予後が良い傾向にあることが分かってきました。なかでもトリプルネガティブ乳癌は化学療法剤に対してしばしば抵抗性を示すにもかかわらず、AR 陽性 TNBC 群では比較的予後が良いという報告もなされており、化学療法を必要としない症例がある可能性が出てきました。

今回我々は、乳癌と診断された患者さまにおける AR の発現を調べ、上記報告が本当に正しいのか、また AR の発現とサブタイプによって化学療法を省略できる可能性を期待し、検討することとしました。

[研究の方法]

対象となる方

当院および当研究関連施設(東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センター、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター)にて2007年1月1日から2019年11月30日までの間に針生検を受け確定診断を得た方、もしくは乳癌手術を受けた方。

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日を予定しています。

利用する検体やカルテ情報

本学および協力施設において病理検体・カルテ情報が残っており、病理診断報告書に記載された病理診断のデータ、および手術検体または針生検検体を利用します。

検体や情報の管理

提供された病理標本は、当院にて解析し保存します。この際、病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず、匿名化した識別番号のみを記載します。また、提供者の臨床データ(病名、血液データ、病理結果など)に関しても、匿名化し、厳重に管理いたします。

データの管理については匿名化を徹底し、データ保存先にはパスワード等を使用して、外部に漏洩がないように厳重に管理いたします。

[実施体制]

研究代表者:東京医科大学病院乳腺科 河手敬彦

研究分担者:東京医科大学病院 乳腺科 織本恭子・石川孝

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 山田公人

東京医科大学茨城医療センター 乳腺科 海瀬博史

東京医科大学 総合医学研究所 佐藤永一

横浜市立大学医学部 消化器腫瘍外科学 山田顕光

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺甲状腺外科 成井一隆

[個人情報の取扱い]

提供された検体から作成された病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は記載せず、検体識別番号を記載します。また検体およびその解析の結果は研究代表者が管理いたします。いかなる場合においても、個人情報は漏洩されないよう、厳重に保護・管理いたします。また、学会・論文発表の際には、あなたの氏名を公表することは一切ございません。また、個人が特定されるような情報も一切公表いたしません。本研究は、侵襲及び介入を伴わず、すでに東京医科大学病院および当研究協力施設の通院が終了している患者も含まれる、もしくは患者が研究期間内に受診しない可能性があるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない方針としています。研究についての情報を文書として公示し、研究対象者に公開しています。患者様用の資料を配布できるよう準備しておりますのでいつでもお問い合わせください。研究対象者に本研究内容を十分に理解してもらい、また拒否できる機会を保障しています。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 乳腺科

織本恭子(内線 63477)、河手敬彦(内線 63490)