

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター乳腺科・病理診断科および東京医科大学病院病理診断科では、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承認の後、学長の許可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。

### [研究名称]

乳腺葉状腫瘍の新たな予後因子に関する臨床病理学的検討

### [研究の背景と目的]

乳腺葉状腫瘍は乳腺内の組織である上皮組織および間質組織が増殖する疾患です。腫瘍の組織型を国際的な標準規約に準じて決めた分類(WHO 分類)では葉状腫瘍は良性、中間悪性、悪性の 3 種類に分類されており、それぞれは顕微鏡での組織観察検査によって分類されています。乳腺葉状腫瘍は良性と中間悪性に分類される病変での再発率は 1.6%程度ですが、悪性に分類される病変では 25%程度が再発します。予後を決める原因(予後因子)として、顕微鏡による組織の状態(良性、中間悪性、悪性)と、切除した腫瘍が取りきれているかが重要です。また上記以外の葉状腫瘍の予後因子として組織を特殊に染色(Ki-67 指標率、EMP3、CD117、EZH・EZR、MMP-14 など)して観察することが現在までに分かって参りました。今回我々は これまでに分かってきた特殊な染色以外に、有用な予後因子が存在するかを検討して参ります。

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、葉状腫瘍の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

研究対象者となる基準

東京医科大学八王子医療センターならびに東京医科大学病院にて乳腺葉状腫瘍で手

術を受けた方

研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
  - 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
  - 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
  - 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
  - 5) 行った治療の内容とその変更内容
  - 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
  - 7) 発生した有害事象の種類・重症度
  - 8) 併存症の有無と治療の内容
  - 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年10月30日

検体や情報の管理

情報は直ちに個人が判別できる情報が含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間もしくは各施設の規定に定められたいずれか遅い期間までです。

#### [実施体制]

研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 天谷 圭吾(センター長 池田 寿昭)

研究分担者

東京医科大学八王子医療センター 病理診断科 助教 脇屋 緑

東京医科大学八王子医療センター 病理診断科 講師 沖村 明

東京医科大学八王子医療センター 病理診断科 教授 中津川 宗秀

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 教授 山田 公人

東京医科大学病院 病理診断部 主任教授 長尾 俊孝(病院長 山本 謙吾)

東京医科大学病院 病理診断部 助教 平井 秀明

東京医科大学病院 乳腺科 主任教授 石川 孝

#### [問い合わせ先]

担当責任者 天谷 圭吾

所属機関 東京医科大学八王子医療センター  
部署 乳腺科  
役職 非常勤医師  
連絡先 042-665-5611 (PHS 7225)