

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部 信二)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。この研究に関して、ご自身の検体や診療情報を研究に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

[研究名称]

乳癌における HER2 蛋白発現および *ERBB2* 変異に関する臨床病理学的研究

[研究の背景と目的]

乳がんは、患者さんごとに病気の性質が異なり、その違いによって治療方法や経過が変わることが知られています。現在の診療では、がんの性質を調べるために、手術や検査で得られた組織を用いてさまざまな評価が行われています。

その中の一つに、「HER2(ハーツー)」と呼ばれるたんぱく質の発現の程度を調べる検査があります。HER2 の発現の仕方には幅があり、近年、その違いが治療の選択や病気の理解に重要であることが分かってきました。

また、がんの細胞には、がんが発生・進行する過程で生じた遺伝子の変化がみられることがあります。本研究では、こうした遺伝子の変化のうち、がんの細胞に限って生じた変化に着目します。生まれつきの体質や、子どもやご家族に受け継がれる遺伝子について調べるものではありません。

本研究の目的は、これまでの診療で得られた情報や病理組織を用いて、乳がんの性質と検査結果との関係を詳しく調べることです。この研究を通じて、乳がんの理解を深め、将来の診断や治療の向上につながる知見を得ることを目指しています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

以下の条件にすべて当てはまる方が研究の対象となります。

- 2010年1月1日から2025年12月31日までの間に、東京医科大学病院で乳がんと診断され、治療を受けられた方
- 診断または治療の過程で、HER2に関する病理検査が実施されている方
- 診療や検査の過程で、病理組織検体が作製・保存されている方
- 診療録(カルテ)から、診断や治療経過に関する情報が取得可能な方

但し、以下のいずれかに該当する方は研究の対象から除外されます。

- 病理組織検体の保存状態が不良で、研究に必要な評価が困難な方
- 診療録の情報が著しく不足しており、研究目的の解析が困難な方
- 本研究への不参加の申し出があった方(ご本人、またはご家族・代理人からの申し出を含みます)

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日 までを予定しています。

●利用する検体やカルテ情報

本研究では、これまでの診療で得られた以下の検体や情報を利用します。

- 診療録(カルテ)に記載された年齢、診断名、治療内容などの診療情報
- 診断目的で作製され、病院内に保存されている病理組織検体
- 病理検査で評価された HER2 たんぱく質の発現に関する情報
- がん細胞に生じた遺伝子の変化(体細胞遺伝子の変化)に関する解析結果

これらはいずれも、診療目的で既に取得・保存されているものであり、本研究のために新たに検体や情報を取得することはありません。

●利用を開始する日

2026 年 06 月 04 日

●検体や情報の管理

研究に利用する検体や情報は、以下の方法で適切に管理します。

- 検体や情報は、研究専用の番号を付して管理し、氏名や診察券番号など、個人が直接分かる情報は研究用資料から取り除きます
- 研究用の情報は、パスワードで保護されたコンピュータや、鍵のかかる保管場所で管理します
- 本研究では、検体や情報を外部の機関や国外の機関へ提供することはありません
- 研究成果を公表する場合には、個人が特定されない形でまとめて発表します

[実施体制]

研究責任者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	病理診断科	助教	牛草 健

研究分担者

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	病理診断科	助教	牛草 健	研究の総括
研究分担者	病理診断科	主任教授	長尾 俊孝	研究指導
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川 孝	研究指導
研究分担者	乳腺科	准教授	堀本 義哉	研究指導

[問い合わせ先]

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	牛草 健
診療科(部署)	病理診断科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00