

作成日：2026年1月31日

これまでに乳癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科、東京医科大学病院乳腺科、横浜市立大学附属病院乳腺外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター乳腺・甲状腺外科では「免疫チェックポイント阻害剤併用乳癌術前化学療法の治療効果を規定するバイオロジーの解明」という多機関共同研究を行っております。この研究は、現在使われている免疫チェックポイント阻害剤を併用した術前化学療法の治療効果予測方法を確立することを主な目的としています。そのため、過去に治療を受けた乳癌患者さんのカルテ等の診療情報及び試料を使用させていただきます。また比較を行うために同時期に治療を行った転移のない方も対象とさせていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦2013年1月1日から西暦2025年12月31日の間に各共同研究機関で治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報

- ・利用させていただく試料：免疫染色および遺伝子発現解析のため、手術や生検の診断後残余検体を用います。具体的にはホルマリン固定パラフィン包埋標本からRNAを抽出し、RNAシーケンス解析により遺伝子発現を網羅的に評価します。また、腫瘍浸潤リンパ球や免疫関連細胞、血管・リンパ管構造などの腫瘍微小環境因子を免疫染色法により解析します。これらの結果と治療効果および予後との関連を検討します。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、検査結果（病理組織学的所見、採血データ（血算、血液像、腫瘍マーカー）、画像検査）、治療内容（外科術式、化学療法）及び予後

- ・収集期間：2013年1月1日～西暦2025年12月31日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：石塚由美子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2028年12月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はなく、利益相反マネジメント方法については各機関の規程および手順書に則り、各機関に委ねています。

7.試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除した上で、次の方法により各共同研究機関から順天堂大学医学部附属順天堂医院へ送付し、同院にて一括管理します。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配

送付元機関：東京医科大学病院、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

受領・管理機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

・研究代表機関

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究代表者/研究責任者：乳腺科 石塚由美子

・共同研究機関

東京医科大学病院 研究責任者：乳腺科 堀本義哉

横浜市立大学附属病院 研究責任者：乳腺外科 押正徳

横浜市立大学附属市民総合医療センター 研究責任者：乳腺・甲状腺外科 成井一隆

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：乳腺科・石塚由美子

<共同研究機関>

機関名：東京医科大学病院

連絡先：東京都新宿区西新宿 6-7-1 03-3342-6111

担当者の所属・氏名：乳腺科・堀本義哉

機関名：横浜市立大学附属病院

連絡先：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 045-787-2800

担当者の所属・氏名：乳腺外科・押正徳

機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター

担当者の所属・氏名：乳腺・甲状腺外科・成井一隆

連絡先：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 045-261-5656