

作成日：2026年3月29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では「アポクリン癌の進展における分子病理学的変化の解析」という多機関共同研究を行っております。この研究は、アポクリン癌の発癌過程における分子学的特徴の変化を明らかに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アポクリン癌の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アポクリン化生と診断された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。具体的にはアポクリンに関連する蛋白（アンドロゲンレセプター、AMACR、GCDFP-15）を免疫染色法により解析します。また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、これらの結果と組織像との関係を解析します。RNAシーケンス解析は委託機関のユーロフィンジェノミクス株式会社で行います。また本研究における遺伝子発現解析は、腫瘍組織における遺伝子の発現状態を解析するものであり、生殖細胞系列変異の同定や遺伝性疾患の診断を目的としたものではありません。さらに、本研究により得られた個々の結果については、個別に開示することはありません。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、手術日、検査結果（病理組織学的所見）、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

受領・管理機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院

RNA シーケンス解析のための委託機関への試料の送付は以下の方法により行います。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配

提供先：ユーロフィンジェノミクス株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

またユーロフィンジェノミクス株式会社が講ずる個人情報保護のための措置として研究用 ID を付した試料のみを取り扱い、研究対象者を特定し得る個人情報は受領せず、提供を受けた試料・情報を適切に管理する体制を整えています。さらに委託内容及び試料・情報の取扱いについては、契約書等により明確化します。

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）

＜研究代表機関および研究代表者＞

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

＜共同研究機関および研究責任者＞

東京医科大学病院 研究責任者：乳腺科 堀本義哉

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

ユーロフィンジェノミクス株式会社（責任者：萩原敬彦）

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