

「情報公開文書」

「消化器癌および乳癌の発生と進展、治療効果、予後に関わる因子の解析」
にご協力いただいている方へ

【研究課題】 乳腺組織およびリンパ節の生検検体に関する、
乳癌の発生と進展、治療効果、予後に関わる因子の解析を検証する研究

1. 対象となる方

過去に当院の乳腺外科・放射線科で乳房腫瘍に対して針生検や吸引式組織生検を行った方、または乳腺腫瘍に対して手術・ラジオ波焼灼療法を行った方で、かつ本包括同意に同意された方を対象としています。

2. 研究目的・意義

乳癌治療においては、その診断・治療効果を判定する新規の検査方法が待たれている。本研究では、乳腺腫瘍や腋窩リンパ節の診断のための、吸引細胞診(fine needle aspiration: FNA)や針生検 (core needle biopsy: CNB) や吸引式組織生検(Vacuum-Assisted Biopsy : VAB)での生検検体を収集することが必要不可欠です。この診断をもとに、手術を行い、手術検体と患者情報を照合することにより、乳癌や乳腺腫瘍の発生や進展に関わる因子や、治療効果や予後に関与する因子を解析し、予後予測因子や治療効果予測因子、副作用発現予測因子などの分子マーカーを同定してきました。

しかし、従来は、こういった解析のための検体は手術検体が主に用いてきましたが、乳癌治療においては、手術前に薬物療法が入ることも多く、さらにその薬剤の有効性の増加により、手術検体では腫瘍細胞が消失していたり、修飾がかかってしまっ
て正確な情報が得られないことがあります。そのため、乳癌診断時の生検検体の重要性が増しています。

本研究で検討する項目は以下のとおりです

1. 複数の予測因子の有用性の比較検討

本研究では、多数の分子マーカーを同一の検体で比較検討できるように検体を管理・保存します。同一の検体における複数の分子マーカーの解析結果を比較検討することにより、効率的に有用性の高い分子マーカーを同定することが可能となります。

2. 術前薬物療法の前後での予測因子の発現解析

本研究では生検検体と、手術前の薬物療法が加わった手術検体での、分子マーカーを比較することで、薬物の反応性を検証することができます。

3. ラジオ波焼灼(Radiofrequency Ablation: RFA)後の生検検体の解析

本研究では乳癌に対する RFA 後の生検検体についても収集します。乳癌治療においては、2023 年 12 月から RFA が保険適応となりました。そのプロトコールでは、治療後に焼灼の程度

をみるために焼灼部の VAB を行います。本研究では RFA 後の VAB 検体についても、検討いたします。

4. アクロレイン反応の探索

本研究では、物質理工学院応用化学系教授の田中研究室から共同研究にてアクロレイン反応試薬(アジドプローブ: 癌細胞で高発現するアクロレインと有機反応を起こし、速やかに癌細胞に取り込まれる試薬)の提供をうけます。生検検体に対して、細胞診を行いそのアジドプローブの反応を確認することにより、良悪性の鑑別や RFA の焼灼判定を行うことができるかどうかを確認いたします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当院で、乳房腫瘍(乳がん、乳がん疑いや乳房良性腫瘍など)の診断・ラジオ波焼灼後の効果判定に実施する針生検・吸引式組織生検時に、採取した生組織に対して、凍結結標本が必要な分子マーカー測定の際は、生検で採取された検体を速やかに、-80度で冷凍保存いたします。また、アクロレイン反応を検討する場合は、すぐに採取した生組織に対して、スライドガラスに捺印細胞診を二枚行い、1枚はアルコール固定して通常の細胞診に提出し、もう一枚をアクロレイン反応試薬(アジドプローブ+ヘキスト)を用いて1分間、浸して染色します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

「研究機関の長の承認日」

研究期間

研究機関の長の承認日 から 2030年3月31日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上、研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。作成した対照表は外部には提供しません。

6. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、当院の研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

7. 研究組織

【研究代表者】

医歯学総合研究科 講師 石場俊之

【研究分担者(履行補助者含む。)]

医歯学総合研究科	総合外科学分野	教授	有賀 智之
医歯学総合研究科	医療情報部	講師	熊木 裕一
医歯学総合研究科	総合外科学分野	助教	佐々木 律子
医歯学総合研究科	総合外科学分野	医員	林 久美子
医歯学総合研究科	総合外科学分野	医員	原 正武
医歯学総合研究科	総合外科学分野	医員	丸谷 早紀子
医歯学総合研究科	総合外科学分野	医員	尾形 綾香
医歯学総合研究科	画像診断・核医学分野	助教	山鹿 絵美
医歯学総合研究科	画像診断・核医学分野	助教	勝田 玲於奈
医歯学総合研究科	システム発生・再生医学分野	助教	内田 雄太郎
医歯学総合研究科	システム発生・再生医学分野	助教	松島 隆英
医歯学総合研究科	システム発生・再生医学分野	教授	浅原 弘嗣

【本学の研究協力者】

物質理工学院応用化学系 教授 田中 克典

【本研究のアドバイザー】

大阪大学大学院医学系研究科乳腺内分泌外科・准教授	多根井 智紀
大阪国際大学人間科学部人間健康科学科 教授	盛本 浩二

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

①対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

【照会先】

施設：東京科学大学病院

所属：乳腺外科

氏名：石場 俊之

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-6111

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）