課題番号：I2025-422
作成日：2026 年　3 月　9 日　第 1.6 版

乳がんにおける Ki67 標識率の施設間差異に関する多施設共同研究

１．研究の対象

2023 年 1 月～2024 年 12 月までに国立がん研究センター中央病院で乳癌手術を受けられた 20 歳以上 70 歳以下の浸潤性乳癌の患者さんのうち、国立がん研究センター包括的同意をされている方

２．研究目的・方法

研究目的：乳がんにおける Ki67 標識率の評価実施状況の現状把握、および Ki67 標識率の評価結果の施設間一致率の確認を行います。
研究方法：手術で得られた複数の研究対象者の乳がん組織の一部を用いた組織マイクロアレイを用い、研究参加施設（JCOG 乳がんグループ）における Ki67 の染色状況および判定結果を、中央判定と比較します。
研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】情報：病理診断情報（組織型、Ki67 標識率）　等
【試料】試料：病理組織ブロック（FFPE サンプル）
※研究課題番号：2023-433「デジタル病理画像解析による病理学的指標の探索的多施設共同研究」で収集済みのものを含む

４．試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、組織マイクロアレイスライドは配達記録郵便等により、国立がん研究センター中央病院から研究参加施設に配送されます。研究参加施設において Ki67 の染色および評価を行った後に、同様の方法で研究事務局に返送され、中央評価が行われます。評価結果や染色方法等のアンケート結果は、資料配送時に同封され、移動します。
試料の対応表は、研究事務局に所属する研究責任者が保管・管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・東京科学大学病院が参加する研究に関する公開情報
https://www.tmd.ac.jp/bioethics/11_4c561b7a9b3ed_4c563be18092b/

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行（研究代表者/研究責任者）
千葉メディカルセンター　病理診断科　津田　均（研究責任者）
東京女子医科大学　乳腺外科・腫瘍内科　明石定子（研究責任者）
JCOG 乳癌グループ参加施設　https://jcog.jp/partner/group/mem_bcsg/

※中央評価の担当者
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行
千葉メディカルセンター 病理診断科　津田均
東京医療センター 臨床検査科病理　村田 有也
岡山大学　乳腺内分泌外科　枝園 忠彦
東京女子医科大学　腫瘍内科　小野麻紀子

６．お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東京都中央区築地 5-1-1
03-3542-2511
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行