

情報公開文書

2012年1月1日から2014年12月31日に札幌医科大学附属病院にて乳がんに対して手術を施行された方またはそのご家族の方へ「札幌医科大学附属病院で手術可能乳がんと診断された患者の腫瘍免疫学的側面による予後予測因子の研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：島 宏彰

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

研究分担者 氏名：竹政伊知朗

所属・職名：消化器・総合、乳腺・内分泌外科・教授

研究分担者 氏名：里見露乃

所属・職名：消化器・総合、乳腺・内分泌外科・診療医

研究分担者 氏名：鳥越俊彦

所属・職名：病理学第一講座・教授

研究分担者 氏名：廣橋良彦

所属・職名：病理学第一講座・准教授

研究分担者 氏名：及能大輔

所属・職名：病理学第二講座・助教

研究協力者 氏名：内山素伸

所属・職名：消化器・総合、乳腺・内分泌外科・大学院生

1. 研究の概要

1) 研究の目的

乳がんに対する新しい薬剤の適応において、トリプルネガティブ乳がん¹に効果を発揮することが示されていますが、他のサブタイプにも有効であることが示されつつあります。このような腫瘍免疫学的な治療効果を発揮する薬剤は、予後については不明な点が多い現状です。

そこで、本学における手術可能乳がん症例に対して腫瘍免疫学的に重要視されているHLA Class IおよびCD8¹について予後予測因子となるかを明らかにすることを目的とした研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

HLA Class IおよびCD8 が現在使用されている臨床病理学的因子に匹敵する予後予測マーカーとなることが明らかになれば、これまでと異なる観点の腫瘍免疫学的観点からの予後予測により、免疫チェックポイント阻害剤など免疫学的機序に基づく治療の今後の至適な適応決定に寄与するものと考えられ、今後の乳がん治療に役立つこととなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2014年12月31日に札幌医科大学附属病院にて乳がんに対して手術を施行され、下記すべての基準をみたす患者さんを対象者とします。

- ・病理学的に乳がんの診断となった患者
- ・診療内容と予後の情報が診療録から取得できる患者

2) 研究期間

研究実施期間：病院長承認日から西暦2025年3月31日

3) 予定症例数

150例を目標としています。

4) 研究方法

2012年1月1日から2014年12月31日に札幌医科大学附属病院にて乳がん手術を行った患者さんの手術検体に対してHLA Class I、CD8の免疫染色を追加し予後予測因子となるかどうかを解析します。

HLA Class Iについては50%以上染色を示すものを陽性とし、50%未満を陰性とします。

また、CD8については、強拡大視野(x400)にて観察される全単球のうち40%以上の染色陽性細胞が確認された場合を陽性とし、40%未満を陰性とします。

試料は、手術時採取検体を病理プレパラートにし使用します。

5) 使用する情報

観察・検査項目

- ・手術時の年齢、腫瘍径、リンパ節転移の有無、ER 発現、HER2 発現、核グレード、脈管侵襲、Ki67、

HLA Class I、CD8

- ・最終確認日、転移・死亡イベントの有無、転移・死亡イベント発生日
- ・病理学的所見についてプレパラートの観察、レビュー

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 試料・情報の利用開始予定日 西暦2024年8月1日

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは、最終解析では使用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみ用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

平日日中9時00分～17時30分札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室

電話：011-611-2111（内線32810） FAX:011-613-1678

時間外・休日・17時30分～翌9時00分 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話 : 011-611-2111 (内線32910) FAX : 011-613-1678

メールアドレス : simahiro@sapmed.ac.jp