

## 変更申請書

中央倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

所 属	その他
部 署	杏林大学医学部乳腺外科学
職 名	准教授
氏 名	松本 暁子

下記の臨床研究について、以下のとおり変更を申請します。

記

研究課題名

乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究

## 概要

受付番号	M-2024-232	申請番号	2025-1272	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 看護事例報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
申請者	氏名：川村 裕佳里 所属：なし 部署：公益財団法人 がん集学的治療研究財団 職名：臨床試験DM課			
課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究			
要旨	原発と再発における乳癌組織のペア検体を用いてHER2発現の変動を臨床病理学的、生物学的に解析し適正なHER2診断と抗HER2療法を検討する多機関共同後向きコホート研究である。			
実施予定期間	実施許可日～2026年12月31日			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書本文 P.0	研究代表者：井本 滋 杏林大学医学部 乳腺外科学 〒181-0004 東京都三鷹市新川6丁目20-2 TEL：0422-47-5511 (内線 7758) FAX：0422-47-6273 E-mail：imoto@ks.kyorin-u.ac.jp  Version 1.0 2024年10月4日 Version 1.1 2024年11月5日 Version 1.2 2025年7月15日	研究代表者：松本 暁子 杏林大学医学部 乳腺外科学 〒181-0004 東京都三鷹市新川6丁目20-2 TEL：0422-47-5511 FAX：0422-47-6273 E-mail：akiko-matsumoto@ks.kyorin-u.ac.jp  Version 1.0 2024年10月4日 Version 1.1 2024年11月5日 Version 1.2 2025年7月15日 Version 1.3 2026年2月19日	研究代表者変更, 改定
	別紙1 P.1 ■研究代表者	杏林大学医学部 乳腺外科学 教授 井本 滋	杏林大学医学部 乳腺外科学 准教授 松本 暁子	研究代表者変更
	別紙1 P2 ■プロトコル委員	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 乳腺外科 石飛 真人 がん研有明病院 乳腺外科 上野 貴之 順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺センター 九富 五郎 九州大学病院 乳腺外科 久保 真	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 乳腺外科 石飛 真人 杏林大学医学部 乳腺外科学 井本 滋 がん研有明病院 乳腺外科 上野 貴之 順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺センター 九富 五郎	研究代表者変更に伴い、井本滋 追加 永橋昌幸 所属変更

		福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科 佐治 重衡 兵庫医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸 がん研究会がん研究所 がんエビゲノム研究部 丸山 玲緒 長崎大学病院 乳腺センター/ 病理診断科・病理部 山口 倫	九州大学病院 乳腺外科 久保 真 福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科 佐治 重衡 名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸 がん研究会がん研究所 がんエビゲノム研究部 丸山 玲緒 長崎大学病院 乳腺センター/ 病理診断科・病理部 山口 倫	
別紙2 P1 I. 患者の臨床情報及び腫瘍組織検体を提出する機関 研究責任者の変更	杏林大学医学部 181-8611 三鷹市新川6-20-2 井本 滋 乳腺外科学	杏林大学医学部 181-8611 三鷹市新川6-20-2 松本 暁子 乳腺外科学	研究責任者変更	
別紙2 P.3 II. 研究組織の変更	1 杏林大学医学部 181-8611 三鷹市新川6-20-2 井本 滋 乳腺外科学	1 杏林大学医学部 181-8611 三鷹市新川6-20-2 松本 暁子 乳腺外科学	研究代表者変更	
別紙2 II. 研究組織の新規追加	-	No. 3 杏林大学医学部 研究責任者 井本 滋	研究代表者変更に伴う追加	
研究者リスト 杏林大学医学部 研究責任者	氏名：井本 滋 所属・職名：乳腺外科学・教授	氏名：松本 暁子 所属・職名：乳腺外科学・准教授	研究責任者変更	
研究者リスト 杏林大学医学部 研究分担者	-	氏名：井本 滋 所属・職名：乳腺外科学・教授	研究分担者追加	
研究者リスト 杏林大学医学部 研究分担者	氏名：関 大仁 所属・職名：乳腺外科学・講師	氏名：関 大仁 所属・職名：乳腺外科学・非常勤講師	職名変更	
研究者リスト 名古屋大学医学部附属病院 研究分担者	-	氏名：永橋 昌幸 所属・職名：乳腺・内分泌外科・教授	研究分担者追加	
研究計画書 P.9 ■研究代表者	杏林大学医学部 乳腺外科学 教授 井本 滋	杏林大学医学部 乳腺外科学 准教授 松本 暁子	研究代表者変更	
情報公開文書 P2、4 ■研究代表者	杏林大学医学部 乳腺外科学 教授 井本 滋	杏林大学医学部 乳腺外科学 准教授 松本 暁子	研究代表者変更	
情報公開文書【別添】研究代表機関及び共同研究機関の一覧	42機関	30機関	過去の変更申請における修正漏れのため	
実施体制	<input type="checkbox"/> 単機関 <input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同（研究代表機関：杏林大学医学部）			
参加研究機関	<input type="checkbox"/> 日本医科大学 <input type="checkbox"/> 研究代表機関			
	研究責任者 氏名： 所属： 部署： 職名： 研究分担者			

	氏名： 所属： 部署： 職名：
<input type="checkbox"/> 日本医科大学付属病院 <input type="checkbox"/> (研究代表機関)	研究責任者 氏名： 所属： 部署： 職名：
	研究分担者 氏名： 所属： 部署： 職名：
<input type="checkbox"/> 日本医科大学武蔵小杉病院 <input type="checkbox"/> (研究代表機関)	研究責任者 氏名： 所属： 部署： 職名：
	研究分担者 氏名： 所属： 部署： 職名：
<input type="checkbox"/> 日本医科大学多摩永山病院 <input type="checkbox"/> (研究代表機関)	研究責任者 氏名： 所属： 部署： 職名：
	研究分担者 氏名： 所属： 部署： 職名：
<input type="checkbox"/> 日本医科大学千葉北総病院 <input type="checkbox"/> (研究代表機関)	研究責任者 氏名： 所属： 部署： 職名：
	研究分担者 氏名： 所属： 部署： 職名：

<input checked="" type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 研究代表機関 (杏林大学医学部)	研究責任者 氏名：松本 暁子 所属：その他 部署：杏林大学医学部乳腺外科学 職名：准教授
一括審査	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
医療行為	侵襲 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> なし 介入 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし 通常の診療を超える医療行為 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
医薬品、医療機器等の使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 国内未承認 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
参加研究機関間の試料・情報の授受	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
インフォームド・コンセント	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 手続不要
研究の概要の登録	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> jRCT <input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> その他 ( )
資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 企業 (第一三共株式会社) <input type="checkbox"/> 助成金 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
契約	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 委受託研究 <input type="checkbox"/> その他

【添付資料】

<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究機関リスト <input type="checkbox"/> 説明同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 <input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する (申請・報告) 書 <input type="checkbox"/> 日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する (申請・報告) 書 <input type="checkbox"/> 研究に係る利益相反状況申告書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究機関要件確認書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者リスト <input type="checkbox"/> 宣誓書
--

- 学校法人日本医科大学における研究の実施体制
- モニタリングに関する手順書
- 監査に関する手順書
- 調査票（アンケート等）
- 研究代表機関の審査結果通知書
- 研究代表機関の審査概要
- 研究代表機関の審査資料一式
- 医薬品医療機器等の添付文書（医薬品医療機器等を使用する場合は必須）
- その他
  - 様式1\_一括審査対象の研究機関リスト\_JFMC\_20260226.docx
  - 研究計画書\_別紙1\_研究実施体制\_20260226.docx
  - 研究計画書\_別紙2\_共同研究機関\_20260226.docx

以上

JFMC52-2401-N1

## 研究計画書

# 「乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する 多機関共同後向きコホート研究」

A multi-institutional retrospective cohort study on dynamics of HER2 expression from primary site to metastatic or recurrent site in breast cancer

### HER2 PRIME study

研究代表者：松本 暁子  
杏林大学医学部 乳腺外科学  
〒181-0004 東京都三鷹市新川 6 丁目 2 0-2  
TEL : 0422-47-5511  
FAX : 0422-47-6273  
E-mail : [akiko-matsumoto@ks.kyorin-u.ac.jp](mailto:akiko-matsumoto@ks.kyorin-u.ac.jp)

研究事務局：公益財団法人がん集学的治療研究財団  
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-38-4  
朝日生命江東ビル 3 階  
TEL : 03-5627-7594  
FAX : 03-5627-7595  
E-mail : [jfmc52@jfmc.or.jp](mailto:jfmc52@jfmc.or.jp)

Version 1.0	2024 年 10 月 4 日
Version 1.1	2024 年 11 月 5 日
Version 1.2	2025 年 7 月 15 日
Version 1.3	2026 年 2 月 19 日

## 内容

0. 研究概要.....	4
1. 研究の実施体制.....	9
2. 研究の背景.....	10
3. 研究の目的.....	11
4. 研究計画.....	12
4.1 研究デザイン.....	12
4.2 目標症例数.....	12
4.3 研究期間.....	12
4.4 適格基準.....	12
4.4.1 選択基準.....	12
4.4.2 除外基準.....	13
4.4.3 組織検体の部位と種類とその取り扱い.....	13
4.5 研究の実施及び評価の方法.....	13
4.5.1 検査・観察スケジュール.....	13
4.5.2 検査・観察の実施時期と実施項目.....	13
4.5.3 腫瘍組織検体における HER2 発現の中央病理判定委員会.....	15
4.5.4 腫瘍組織検体における HER2 発現の Artificial Intelligence (AI) 画像解析... ..	15
4.6 採血量.....	16
5. 統計解析計画.....	16
5.1 解析対象集団.....	16
5.2 目標症例数の設定根拠.....	16

5.3 統計解析手法 .....	17
5.3.1 研究対象者の内訳 .....	17
5.3.2 研究対象者背景（臨床病理学背景因子） .....	17
5.3.3 主要評価項目 .....	17
5.3.4 副次的評価項目 .....	18
5.3.5 安全性評価項目（有害事象発現割合及びその重症度） .....	18
5.3.6 探索的評価項目 .....	18
6. インフォームド・コンセントを受ける手続 .....	18
7. 個人情報等の取り扱い .....	19
7.1 個人情報等の取り扱い .....	19
7.2 研究対象者に関する情報の取り扱い .....	19
7.3 第三者及び外国にある者へ情報提供する場合の扱い .....	20
8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 .....	20
9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 .....	20
9.1 記録等の保管 .....	21
9.2 記録及び試料・情報等の廃棄方法 .....	21
10. 研究機関の長への報告内容及び方法 .....	21
11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 .....	21
11.1 資金提供者 .....	22
11.2 利益相反に関する情報の把握 .....	22
11.3 研究成果等の帰属等 .....	22

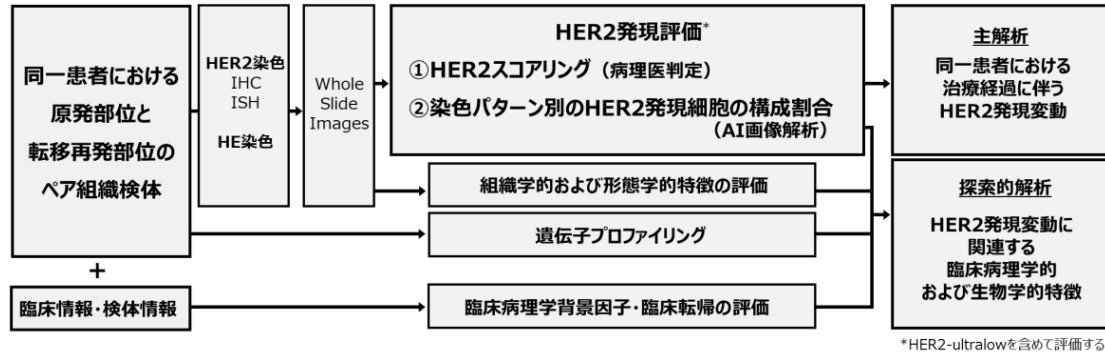
12. 研究に関する情報公開の方法 .....	22
12.1 情報の公開 .....	22
12.2 情報の開示 .....	22
12.3 研究結果の公表 .....	23
13. 研究に関する業務の委託 .....	23
13.1 業務内容 .....	23
13.2 監督方法 .....	23
14. 参考文献 .....	23

## 0. 研究概要

研究計画書番号	JFMC52-2401-N1/ENH-DS-24005
研究名称	乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
平易な研究名称	HER2 PRIME (JFMC52)
研究代表者の氏名	松本 暁子
研究代表者の所属機関	杏林大学医学部
研究の目的	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 乳癌組織における治療経過に伴う HER2 発現の変動（ダイナミクス）を明らかにする。</li> <li>2) 乳癌における HER2 発現の変動に関連する因子を探索し、臨床病理学的、生物学的特徴を通して HER2 発現のダイナミクスについての理解を通して抗 HER2 療法の最適化を目指す。</li> </ol>
研究対象者	2013 年以後に組織学的に浸潤性乳癌と診断され、原発乳癌に対する外科手術を含む治療後に局所再発又は遠隔転移再発した患者（IV期乳癌は含まない）
研究対象者の適格基準	<p><b>【選択基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 浸潤性乳癌の診断時に 18 歳以上である患者</li> <li>2) 2013 年 1 月 1 日以降に組織学的に浸潤性乳癌と診断された患者</li> <li>3) 原発乳癌に対する初回外科手術後、2023 年 12 月 31 日までに局所再発又は転移再発と組織診断された患者</li> <li>4) 原発部位の組織検体（初回診断時の検体及び/又は外科手術時の切除検体）、及び転移再発部位の組織検体（局所再発巣の検体及び/又は転移再発巣の検体）をそれぞれ 1 個以上提出可能な症例</li> </ol> <p><b>【除外基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 浸潤性乳癌の診断時に活動性の重複癌を有する患者</li> <li>2) その他、研究責任者又は研究分担者が本研究への参加を不相当と判断した患者</li> </ol>
研究デザイン	多機関共同、後向きコホート研究

研究全体のフローチャート

n=250例  
 コホート1：220例（原発部位HER2陰性）  
 コホート2：30例（原発部位HER2陽性）



評価項目

【主要評価項目】

- ・ 腫瘍組織検体の HER2 スコアリング
- ・ 腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合
- ・ 同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位における HER2 発現変動

【探索的評価項目】

- ・ 腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動
- ・ 臨床病理学的背景因子
- ・ 全生存期間
- ・ 組織学的及び形態学的特徴
- ・ 遺伝子プロファイリング
- ・ タンパク質発現

解析方法	<p><b>【研究対象者背景（臨床病理学背景因子）】</b>  研究対象者の臨床情報（人口統計学的及びその他の基準値）及び検体情報について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量を算出する。</p> <p><b>【主要評価項目】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍組織検体の HER2 スコアリング：中央病理判定に基づく腫瘍組織検体の HER2 スコアリング（IHC 及び ISH 法）の判定結果について頻度表を作成する。</li> <li>腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合：腫瘍組織検体における AI 画像解析に基づく染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合について頻度表を作成する。</li> <li>同一患者の腫瘍組織検体の原発部位と転移再発部位間における HER2 発現変動の頻度：同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位間における HER2 発現変動有の割合とその 95%信頼区間を算出する。</li> </ul> <p><b>【探索的評価項目】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動：腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動有の割合とその 95%信頼区間を算出する。</li> <li>臨床病理学背景因子：「研究対象者背景」に記載した。</li> <li>全生存期間：組織学的に浸潤性乳癌と診断された年・月から死因を問わない死亡年・月までの期間とし、Kaplan-Meier 法を用いて期間中央値及びその 95%信頼区間を算出する。</li> <li>組織学的及び形態学的特徴：AI 画像解析により検出される原発部位の組織検体における組織学的及び形態学的特徴を評価した結果を解析する。</li> <li>遺伝子プロファイリング：腫瘍組織検体における特定の遺伝子発現レベル等を空間的トランスクリプトーム解析等で評価する。</li> <li>タンパク質発現：腫瘍組織検体における特定のタンパク質発現レベルを免疫組織化学法等で評価する。</li> </ul>
目標症例数	250 例 <ul style="list-style-type: none"> <li>・コホート 1：HER2 陰性（220 例）</li> <li>・コホート 2：HER2 陽性（30 例）</li> </ul>

観察項目

- 1) 研究対象者の基本情報
  - ・ 性別（男性、女性）
  - ・ 生年月日の年・月
  - ・ 浸潤性乳癌診断時点の年齢（生年月日の年・月を入力できない場合のみ）
- 2) 研究対象者の原発乳癌に関する情報
  - ・ 原発乳癌の診断年月日の年・月
  - ・ 原発乳癌の TNM 分類（第 8 版）による臨床学的病期（cTNM classification）
  - ・ 原発乳癌の TNM 分類（第 8 版）による病理学的病期（pTNM classification）
  - ・ 原発乳癌の組織型（乳癌取扱い規約第 18 版）
  - ・ 原発乳癌の組織異型度、核異型度（乳癌取扱い規約第 18 版）
  - ・ 原発乳癌の手術年月日の年・月
  - ・ 原発乳癌の HER2 免疫組織化学染色の結果
  - ・ 原発乳癌の HER2 in situ hybridization の結果
  - ・ 術式（乳癌取扱い規約第 18 版）
- 3) 研究対象者の転移再発乳癌に関する情報
  - ・ 転移再発乳癌の診断年月日の年・月
  - ・ 初回の転移再発部位
- 4) 研究対象者の薬物療法及び放射線療法の治療歴に関する情報
  - ・ 原発乳癌に対する術前・術後の薬物療法と治療開始年・月及び治療終了年・月
  - ・ 転移再発乳癌に対する薬物療法と治療開始年・月及び治療終了年・月
  - ・ 放射線療法（温存乳房、領域リンパ節、胸壁又は転移部位（骨、脳等）への照射）と治療開始年・月及び治療終了年・月
- 5) 研究対象者の生存に関する情報
  - ・ 転帰（生存、死亡）
  - ・ 最終生存確認年月日の年・月又は死亡年月日の年・月
  - ・ 死因（乳癌死、他病死又はその他（T-DXd 治療との関連の有無））
- 6) 研究対象者の腫瘍組織検体に関する情報
  - ・ 採取時期（術前、外科手術時、又は再発時）
  - ・ 採取年月日の年・月
  - ・ 採取の理由（原発乳癌の診断、転移再発乳癌の診断、転移再発病巣の増悪又は再発後の新病変）
  - ・ 採取部位
  - ・ 採取方法（組織生検、切除検体）
  - ・ 固定液の種別
  - ・ 脱灰の有無
  - ・ 固定時間

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ER 免疫組織化学染色の結果</li> <li>・ PgR 免疫組織化学染色の結果</li> <li>・ HER2 免疫組織化学染色の結果及び使用検査キットの名称</li> <li>・ HER2 in situ hybridization の結果及び使用検査キットの名称</li> <li>・ Ki67 免疫組織化学染色の結果</li> </ul>
研究期間（予定）	<p>7) 研究対象者の参加の中止に関する情報（中止した場合のみ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中止判断年月日</li> <li>・ 中止理由</li> </ul>
登録期間（予定）	各施設実施許可日以降～2026年12月31日
	各施設実施許可日以降～2025年10月31日

## 1. 研究の実施体制

本研究は杏林大学医学部を研究代表機関とする多機関共同研究である。研究代表者は杏林大学医学部 乳腺外科学 **松本 暁子**、研究事務局は公益財団法人がん集学的治療研究財団である。

本研究に参加する各研究機関は研究機関の要件（設備、人員配置、研究者の教育研修、利益相反管理等）を満たしている。

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月19日 WMA フォルタレザ改訂）」に規定された倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び関連通知並びに本研究計画書を遵守して実施する。

### 1) 研究代表者

氏名 松本 暁子

所属・職名 杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授

### 2) 研究事務局

氏名 山岸 久一

所属・職名 公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長

共同研究機関等は別添1「研究実施体制」及び別添2「共同研究機関」に記載する。

## 2. 研究の背景

乳癌における薬物療法は、細胞周期に関連する因子等を阻害する化学療法薬や CDK4/6 阻害薬、ホルモン受容体及びホルモン環境を抑制する内分泌療法薬、ヒト上皮増殖因子受容体 2 (human epidermal growth factor receptor 2: HER2) に特異的に結合して細胞増殖抑制作用を発揮する抗 HER2 療法薬等によって初発乳癌ならびに進行再発乳癌の予後は著しく改善された。さらに、合成致死によるポリアデノシン 5'ニリン酸 (ADP) リボースポリメラーゼ (poly (ADP-ribose) polymerases: PARP) 阻害薬、腫瘍免疫抑制を解除する免疫チェックポイント阻害薬等、intrinsic subtype に加えてコンパニオン診断に基づく分子標的療法薬が実装されている。一方、適切な治療対象、薬物療法の選択、コンパニオン診断基準、有害事象のマネジメント等課題もある。

乳癌における抗 HER2 療法の第 III 相臨床試験は HER2 陽性転移性乳癌における trastuzumab の化学療法薬への上乗せ効果が最初である(1)。この試験では HER2 免疫組織化学法 (immunohistochemistry: IHC) による検査が 3+と 2+を HER2 陽性乳癌と定義して治療を行なったが、2+より 3+の方が効果的であったと記載されている。以後、免疫組織化学法に加えて in situ ハイブリダイゼーション (in situ hybridization: ISH) による HER2 遺伝子発現の評価も加えて HER2 陽性乳癌を定義するようになった。

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) は、切断型ペプチド含有リンカーを介して抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体とトポイソメラーゼ I 阻害剤の DXd を結合させた抗体薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate: ADC) である(2)。近年、HER2 IHC による検査が 1+又は 2+/ISH 陰性を HER2 低発現と定義し、化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象として、T-DXd と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験 (DESTINY-Breast04 試験 : DB-04 試験) が実施され、T-DXd 群において統計学的に有意な生存期間の延長が示された(3)。即ち、無増悪生存期間 (progression-free survival: PFS) の中央値の比較では、T-DXd 群 9.9 ヶ月に対し医師選択治療群 5.1 ヶ月で、ハザード比 [95%信頼区間] は 0.50 [0.40~0.63] であった (P<0.001)。同様に全生存期間 (overall survival: OS) の比較でも、T-DXd 群 23.4 ヶ月に対し医師選択治療群 16.8 ヶ月で、ハザード比 [95%信頼区間] は 0.64 [0.49~0.84] であった (P=0.001)。本試験の結果に基づいて、2023 年 3 月に T-DXd は HER2 低発現乳癌の治療薬として初めて承認を取得した(4)。

さらに、内分泌療法で病勢進行が認められた HER2 低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌患者を対象として、T-DXd と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験 (DESTINY-Breast06 試験) が実施された。本試験においても T-DXd 群は医師選択化学療法群に対して統計学的に有意な生存期間の改善を示し、PFS 中央値の比較において、T-DXd 群 13.2 ヶ月に対し医師選択治療群 8.1 ヶ月で、ハザード比 [95%信頼区間] は 0.62 [0.51-0.74] であった (P<0.0001) (5)。加えて、本試験には HER2 IHC 0 のうち、HER2 IHC>0<1+ (かすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色が 0%超 10%以下の腫瘍細胞に認められる) の乳癌患者も含まれていた。T-DXd 投与群では、この HER2 IHC>0<1+

の乳癌患者集団においても臨床的に意義のある改善が一貫して認められた(5)。この結果は、T-DXd は HER2 発現が IHC 1+よりも低い乳癌に対しても有効性を示す可能性があること、即ち、将来的に抗 HER2 療法薬が適用される HER2 発現の範囲が IHC 0 にも拡大し得ることを示唆する。

HER2 低発現乳癌は、従来 of HER2 陰性乳癌 (IHC 0, 1+, 2+/ISH 陰性) の約 60%、全乳癌の約半数を占めている(6)。最近の研究では、HER2 陰性乳癌 (HER2 低発現を含む) における原発部位と転移再発部位の HER2 タンパク質発現を比較した結果、約 30~50%の症例で HER2 発現の変動が観察されたことが報告されている(7-10)。これは、治療過程における HER2 発現の再評価が治療選択に影響を与え得ることを示唆している。これまでに抗 HER2 療法薬の適応とされてきた HER2 陽性乳癌では、HER2 遺伝子の増幅により HER2 タンパク質が安定的に高発現されるため、原発部位と転移再発部位の HER2 発現は一致することが多く、治療の過程で HER2 発現を再評価する必要性は低いとされてきた。しかし、HER2 陰性乳癌では先の研究報告で示されたように原発部位と転移再発部位で HER2 発現が異なる場合があり、HER2 発現を再評価することで患者に新たな治療選択肢が提供される可能性がある。このため、HER2 発現の再評価の重要性が新たな **clinical question** として提起されている。一方で、HER2 陰性乳癌の中でも HER2 低発現乳癌に対する理解は十分ではない。2023 年に更新された ASCO/CAP ガイドラインにおいても、HER2 低発現は DB-04 試験の対象症例の略語として使用されており、HER2 低発現乳癌が新たなサブタイプである明確な根拠はないとされている(11)。HER2 低発現の予後や治療効果の予測因子としての意義に関しては議論が続いており、HER2 発現の変動に関連する因子についても、明確な結論は得られていない。

上記を踏まえ、本研究は 1) 乳癌組織における治療経過に伴う HER2 発現の変動 (ダイナミクス) を明らかにすること、2) HER2 発現の変動に関連する因子を探索し、臨床病理学的、生物学的特徴を通して HER2 発現のダイナミクスについて理解を深めることを目的として立案した。

乳癌の治療戦略を決定する基本的なバイオマーカーの一つである HER2 発現のダイナミクスを捉え、その特徴を正しく理解することは、HER2 の適正診断を推進し、乳癌治療を最適化する上で重要であり、本研究によって創出されるデータは、科学的・医学的に高い意義を有する。

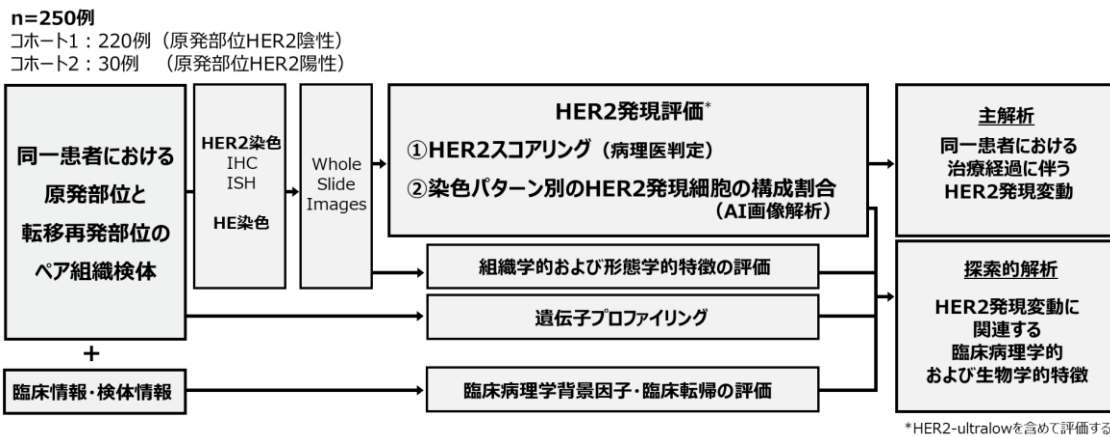
### 3. 研究の目的

- 1) 乳癌組織における治療経過に伴う HER2 発現の変動 (ダイナミクス) を明らかにする。
- 2) 乳癌における HER2 発現の変動に関連する因子を探索し、臨床病理学的、生物学的特徴を通して HER2 発現のダイナミクスについての理解を通して抗 HER2 療法の最適化を目指す。

## 4. 研究計画

### 4.1 研究デザイン

研究全体のフローチャートの以下に示す。本研究では、研究開始時点で既に存在する試料・情報のみを用いる。



### 4.2 目標症例数

以下のとおりコホートを設定する。研究対象者は、原発部位の組織検体のHER2の発現状況に応じて、2つのコホートのうちの1つに登録される。

目標症例数：250例

- ・ コホート1：HER2陰性（220例）
- ・ コホート2：HER2陽性（30例）

#### 【目標症例数の設定根拠】

目標症例数の設定について、「5.2 目標症例数の設定根拠」に記載した。

### 4.3 研究期間

研究期間：実施許可日～2026年12月31日

登録期間：実施許可日～2025年10月31日

### 4.4 適格基準

本研究では、2013年以後に組織学的に浸潤性乳癌と診断され、原発乳癌に対する外科手術を含む治療後に局所再発又は遠隔転移再発した患者（IV期乳癌は含まない）で、以下の全ての選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない患者を対象とする。

#### 4.4.1 選択基準

- 1) 浸潤性乳癌の診断時に 18 歳以上である患者
- 2) 2013 年 1 月 1 日以降に組織学的に浸潤性乳癌と診断された患者
- 3) 原発乳癌に対する初回外科手術後、2023 年 12 月 31 日までに局所再発又は転移再発と組織診断された患者
- 4) 原発部位の組織検体（初回診断時の検体及び/又は外科手術時の切除検体）、及び転移再発部位の組織検体（局所再発巣の検体及び/又は転移再発巣の検体）をそれぞれ 1 個以上提出可能な症例

#### 4.4.2 除外基準

- 1) 浸潤性乳癌の診断時に活動性の重複癌を有する患者
- 2) その他、研究責任者又は研究分担者が本研究への参加を不相当と判断した患者

#### 4.4.3 組織検体の部位と種類とその取り扱い

- 1) 研究対象者の背景（原発乳癌と転移再発乳癌）に基づいて分類される。
- 2) 採取部位として、原発部位と転移再発部位に分類される。
- 3) 組織検体はパラフィン包埋された腫瘍部を 4-5  $\mu\text{m}$  に薄切したプレパラートと組織ブロックに分類される。プレパラートは原則として 10 枚を提出する（註：少なくとも 5 枚以上で、可能であれば 20 枚を提出）。
- 4) プレパラートの枚数が少ない症例はまず主要評価項目の解析を行ない、残りの検体を探索的評価項目の解析に割り当てる。
- 5) 本研究では各施設で行われたヘマトキシリン・エオジン（Hematoxylin・Eosin：HE）染色やバイオマーカー染色によるプレパラートとの比較検討は行わない。従って、提出されたプレパラートは返却しないが、組織ブロックについてはプレパラートを作成した後に返却する。
- 6) 組織検体の提出方法は、別途作成する手順書に定める。

#### 4.5 研究の実施及び評価の方法

##### 4.5.1 検査・観察スケジュール

本研究は後向きコホート研究であるため、検査・観察項目スケジュールは設定しない。

##### 4.5.2 検査・観察の実施時期と実施項目

以下の観察項目について、各研究機関の研究責任者等及び研究分担者が診療録等よりデータを取得し、電子的データ収集（electronic data capture：EDC）システム内の症例報告書（case report form：CRF）に記載する。本研究は後向きコホート研究であるため、検査・観察の実施時期は指定しない。

- 1) 研究対象者の基本情報
  - 性別（男、女）
  - 生年月日の年・月
  - 浸潤性乳癌診断時点の年齢（生年月日の年・月を入力できない場合のみ）
  
- 2) 研究対象者の原発乳癌に関する情報
  - 原発乳癌の診断年月日の年・月
  - 原発乳癌の TNM 分類（第 8 版）による臨床学的病期（cTNM classification）
  - 原発乳癌の TNM 分類（第 8 版）による病理学的病期（pTNM classification）
  - 原発乳癌の組織型（乳癌取扱い規約第 18 版）
  - 原発乳癌の組織異型度、核異型度（乳癌取扱い規約第 18 版）
  - 原発乳癌の HER2 免疫組織化学染色の結果
  - 原発乳癌の HER2 in situ hybridization の結果
  - 原発乳癌の手術年月日の年・月
  - 術式（乳癌取扱い規約第 18 版）
  
- 3) 研究対象者の転移再発乳癌に関する情報
  - 転移再発乳癌の診断年月日の年・月
  - 初回の転移再発部位
  
- 4) 研究対象者の薬物療法及び放射線療法の治療歴に関する情報
  - 原発乳癌に対する術前・術後の薬物療法と治療開始年・月及び治療終了年・月
  - 転移再発乳癌に対する薬物療法と治療開始年・月及び治療終了年・月
  - 放射線療法（温存乳房、領域リンパ節、胸壁又は転移部位（骨、脳等）への照射）と治療開始年・月及び治療終了年・月
  
- 5) 研究対象者の生存に関する情報
  - 転帰（生存、死亡）
  - 最終生存確認年月日の年・月又は死亡年月日の年・月
  - 死因（乳癌死、他病死又はその他（T-DXd 治療との関連の有無））
  
- 6) 研究対象者の腫瘍組織検体に関する情報
  - 採取時期（術前、外科手術時又は再発時）
  - 採取年月日の年・月
  - 採取の理由（原発乳癌の診断、転移再発乳癌の診断、転移再発病巣の増悪又は再発後の新病変）

- 採取部位
- 採取方法（組織生検、切除検体）
- 固定液の種別
- 脱灰の有無
- 固定時間
- エストロゲン受容体（estrogen receptor：ER）免疫組織化学染色の結果
- プロゲステロン受容体（progesterone receptor：PgR）免疫組織化学染色の結果
- HER2 免疫組織化学染色の結果及び使用検査キットの名称
- HER2 in situ hybridization の結果及び使用検査キットの名称
- Ki67 免疫組織化学染色の結果

#### 7) 研究対象者の参加の中止に関する情報（中止した場合のみ）

- 中止判断年月日
- 中止理由

#### 4.5.3 腫瘍組織検体における HER2 発現の中央病理判定委員会

研究代表機関及び共同研究機関は、腫瘍組織検体を指定の中央検査機関へ送付する。中央検査機関にて腫瘍組織検体の HE 染色及び IHC 法等による HER2 染色を実施し、染色標本をデジタルスキャンした whole slide image（WSI）を作製する。

本研究で設置した中央病理判定委員会において、WSI を対象に、乳腺疾患の病理診断に精通し専門医資格を有する 3 名の病理医が乳癌 HER2 病理診断の指針である ASCO/CAP ガイドライン 2018 及び 2023(11, 12)に基づき、HER2 発現をスコアリング（IHC 0、IHC 1+、IHC 2+等）により評価する。評価結果に疑義が生じた場合、必要に応じて中央病理判定委員の合議を実施し、最終的な評価を決定する。なお、中央病理判定委員会による評価結果は研究目的で使用するため、共同研究機関へ個別に評価結果を伝達することはない。

#### 4.5.4 腫瘍組織検体における HER2 発現の Artificial Intelligence（AI）画像解析

4.5.3 において作製した HER2 IHC 標本の WSI を対象に、Ibex Medical Analytics 社が研究使用を目的に開発した AI 画像解析ツール（Galen™ Breast HER2）を用いて、病理組織標本における HER2 発現を定量的に評価する。本ツールは、AI アルゴリズムを活用した HER2 IHC スコアリングツールであり、近年、技術評価の結果が学会及び論文で報告されている(13,14)。本ツールの AI アルゴリズムの概要は以下の通りである。

- ①HER2 IHC 標本上の組織を検出する。
- ②浸潤性腫瘍領域を検出する。
- ③浸潤性腫瘍領域における腫瘍細胞を検出する。
- ④腫瘍細胞における HER2 発現を染色強度と細胞膜染色の完全性に基づくパターン

(intense complete cell、moderate complete cell、faint staining cell 等) 別に検出する。

⑤HER2 発現のパターン別に腫瘍細胞数を算出する。

本研究では、上記の AI 画像解析の結果を用いて、各腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合を算出する。なお、AI 画像解析結果は研究目的で使用するため、共同研究機関へ個別に解析結果を伝達することはない。

#### 4.6 採血量

本研究では、採血は行わない。

### 5. 統計解析計画

以下に統計解析計画を示す。統計解析計画の詳細は別途作成する統計解析計画書に記述する。

#### 5.1 解析対象集団

- 1) Full Analysis Set (FAS) : 本研究に登録された研究対象者のうち、選択・除外基準に抵触しない研究対象者を対象とする。ただし、データ固定前に研究に不参加の旨申し出のあった研究対象者については除外する。
- 2) コホート 1 : FAS のうち、原発部位の組織検体が HER2 陰性として組み入れられた研究対象者を対象とする。
- 3) コホート 2 : FAS のうち、原発部位の組織検体が HER2 陽性として組み入れられた研究対象者を対象とする。
- 4) その他の解析対象集団を設定する場合は、統計解析計画書に定める。

#### 5.2 目標症例数の設定根拠

目標症例数 : 250 例

- コホート 1 : HER2 陰性 (220 例)
- コホート 2 : HER2 陽性 (30 例)

#### 【設定根拠】

統計学的仮説検定に基づいた症例数設定は行わず、研究期間内に収集可能な例数として設定した。

同一の乳癌患者における原発部位と再発部位の HER2 発現を比較した先行研究では、原発部位の HER2 ステータスが HER2 陰性の場合には 30~50%、HER2 陽性の場合には 5~30%の症例において、再発部位において HER2 発現が変化していたことが報告されている(7-10)。

上記の先行研究における HER2 発現変動割合から、本研究の HER2 陰性原発乳癌では 30～50%が変動すると仮定すると、症例数を 200 例、220 例、240 例とした場合の HER2 発現変動割合の 95%信頼区間片側幅は以下の通りである（参考値）。

以下より、220 例の集団で変動割合信頼区間幅（両側）が 15%以内に収まる推定精度が期待できる。

なお、HER2 陽性原発乳癌については収集する症例数が少ないため同様の検討は行わず、同期間内で集積可能な人数の登録を予定する。

表 1 HER2 陰性原発乳癌患者の症例数と HER2 発現変動割合から算出される 95%信頼区間片側幅

症例数（例）	HER2 発現の変動割合（%）		
	30	40	50
200	6.4%	6.8%	6.9%
220	6.1%	6.5%	6.6%
240	5.8%	6.2%	6.3%

### 5.3 統計解析手法

#### 5.3.1 研究対象者の内訳

「5.1 解析対象集団」に準ずる。

#### 5.3.2 研究対象者背景（臨床病理学背景因子）

研究対象者の臨床情報（人口統計学的及びその他の基準値）及び検体情報について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量を算出する。

#### 5.3.3 主要評価項目

- 腫瘍組織検体の HER2 スコアリング
- 腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合
- 同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位における HER2 発現

#### 【解析方法】

- 腫瘍組織検体の HER2 スコアリング: 中央病理判定に基づく腫瘍組織検体の HER2 スコアリング（IHC 及び ISH 法）の判定結果について頻度表を作成する。
- 腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合: 腫瘍組織検体における AI 画像解析に基づく染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合について頻度表を作成する。

- 同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位における HER2 発現変動：同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位における HER2 発現変動有の割合とその 95%信頼区間を算出する。

#### 5.3.4 副次的評価項目

本研究では、副次的評価項目は設定しない。

#### 5.3.5 安全性評価項目（有害事象発現割合及びその重症度）

本研究では、安全性評価項目は設定しない。

#### 5.3.6 探索的評価項目

- 腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動
- 臨床病理学背景因子
- 全生存期間
- 組織学的及び形態学的特徴
- 遺伝子プロファイリング
- タンパク質発現

#### 【解析方法】

- 腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動：腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動有の割合とその 95%信頼区間を算出する。
- 臨床病理学背景因子：「5.3.2 研究対象者背景」に記載した。
- 全生存期間：組織学的に浸潤性乳癌と診断された年・月から死因を問わない死亡年・月までの期間とし、Kaplan-Meier 法を用いて期間中央値及びその 95%信頼区間を算出する。
- 組織学的及び形態学的特徴：Ibex Medical Analytics 社が開発した AI 画像解析ツール（Galen™ Breast）により検出される乳癌組織検体における組織学的及び形態学的特徴を評価した結果を解析する。
- 遺伝子プロファイリング：腫瘍組織検体における特定の遺伝子発現レベル等を空間的トランスクリプトーム解析等で評価する。
- タンパク質発現：腫瘍組織検体における特定のタンパク質発現レベルを免疫組織化学法等で評価する。

## 6. インフォームド・コンセントを受ける手続

本研究は研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）

を利用した観察研究である。そのため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、各研究参加機関で本研究に関する情報公開文書を掲載し、研究対象者に拒否の機会を与える。研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等より拒否された場合は、研究対象者から除外する。

研究責任者等は、研究対象者から研究参加への拒否の意思表示があった場合、データを削除する。ただし、結果の公表後に研究対象者から研究参加への拒否の意思表示があった場合には、当該研究対象者の情報だけを削除することが困難なため、使用を可とする。

本研究で実施する検査等は、研究目的で行うものであり、検査結果が個々の症例における診断と治療に影響するものではないため、研究対象者に結果の開示は行わない。

## 7. 個人情報等の取り扱い

### 7.1 個人情報等の取り扱い

研究責任者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応等を含め、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律等を遵守する。死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、倫理指針、個人情報保護法、条例等の規定に準じて取り扱う。

### 7.2 研究対象者に関する情報の取り扱い

本研究では CRScube Inc.及びその子会社（以下、CRScube）が開発した EDC システムを利用する。症例登録患者の識別は EDC システムにおいて付与された番号（例として登録番号、症例番号）を用いて、第三者が直接患者を識別できる情報は用いない。

研究者等は、研究対象者の氏名と付与された番号の対照表を作成し、対照表は共同研究機関内のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）で厳重に保管する。

なお、本研究で収集する EDC システムの情報管理については、CRScube が公開している個人情報保護方針に従って適切に管理される。（事業者の詳細、個人情報保護方針及び情報管理に用いるサーバー等の詳細については、公開先（<https://www.crscube.io/privacyPolicy>）を参照。）

腫瘍組織検体についても同様に個人情報を削除又は適切なマスキング等の措置を講じた上で共同研究機関より送付する。腫瘍組織検体は、研究代表者の監督の下、別紙 1 に記載した業務受託機関のうちイーピーエス株式会社、Ibex Medical Analytics、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社及び株式会社エスアールエルにおいて各々の役割に従って適切に取り扱われ、別紙 2 に記載した共同研究機関のうち、中央病理判定を実施するくまもと乳腺外

科病院、三重大学医学部附属病院並びに長崎大学病院、遺伝子プロファイリング・タンパク質発現解析を実施するがん研究会がん研究所に提供される。解析後の腫瘍組織検体は、EDCシステムにおいて付与された番号によって識別できる状態でユーロフィンジェネティックラボ株式会社に保管される。

腫瘍組織検体の遺伝子プロファイリングでは、細胞から採取されたデオキシリボ核酸（DNA）を構成する塩基の配列を取得する可能性があるが、遺伝子解析を実施する機関に個人が特定できる情報は提供しない。なお、本研究において遺伝カウンセリングが必要となる可能性はない。

研究対象者の生存情報について、研究事務局は、別途定める手順書に従うが、T-DXdの最終投与月から2ヵ月以内に死亡していた場合は第一三共株式会社へ報告する。

研究対象者等から、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、当該研究対象者に関する情報及び検体は速やかに廃棄する。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

### 7.3 第三者及び外国にある者へ情報提供する場合の扱い

学術的研究を目的とした国内外の第三者の研究者からの要請に応じて、本研究にて取得した情報を提供する可能性がある。その際も個人が特定できる情報は提供しない。国内外の第三者の研究者に情報提供する場合には、倫理委員会の承認を受ける等の必要な手続きを行う。

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究では既存の診療記録及び既存試料を使用したコホート研究であり、研究対象者が本研究に参加することにより生じる負担並びにリスクは発生しない。その為、研究対象者に対する補償は行わない。また、謝礼も発生しない。

本研究に参加することにより、研究対象者に直接的な利益はないが、本研究で得られた結果により乳癌患者の間接的な利益（乳癌の病理診断の進歩に対する貢献等）につながる可能性がある。

## 9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

## 9.1 記録等の保管

本研究に関する記録、試料・情報等については、紙媒体又は電子記録媒体（CD-R、DVD-R 等）の場合は施錠可能なキャビネット等に、また電磁的記録の場合はアクセス管理のされた堅牢なサーバー等に保管する。

研究代表者及び研究責任者は、本研究に関する情報等を研究の終了（中止）について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保管する。

## 9.2 記録及び試料・情報等の廃棄方法

本研究に係る記録、試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意する。紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、サーバー等に保管されている情報は再現できない形で完全に削除する。腫瘍組織検体については医療廃棄物として廃棄する。

本研究で得られた試料・情報を二次利用する場合には、新たな研究計画書を作成した上で、倫理委員会の承認を受ける等の必要な手続きを行う。また、研究機関のウェブサイト等での旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

## 10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究代表者は研究の進捗状況などについて、少なくとも年に 1 回、文書もしくは電磁的方法で倫理審査委員会及び研究機関の長への報告を行うとともに研究責任者に提供する。ただし、研究を変更、停止、中止又は終了する場合において、速やかに研究機関の長に報告を行う。研究責任者は当該内容を文書もしくは電磁的方法で研究機関の長に報告する。

また、研究責任者は以下の場合について、研究機関の長及び研究代表者に文書もしくは電磁的方法で報告を行う。

- 1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- 2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- 3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

## 11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### 11.1 資金提供者

本研究は、第一三共株式会社の資金提供により実施する。第一三共株式会社は、本研究の実施に必要な資金を提供するとともに、本研究計画書の立案、データマネジメント計画、統計解析計画の立案には関与するが、データマネジメント、統計解析の実施へは直接関与しない。

### 11.2 利益相反に関する情報の把握

本研究に従事する者は、所属学会及び所属機関の利益相反マネジメントポリシーに従う等、適切にこれを管理し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反について開示することとする。また本研究に従事する者が本研究で得られた情報を学会等で公表する場合には、第一三共株式会社より資金提供を受けていることを公表資料の中で明示する。

### 11.3 研究成果等の帰属等

本研究の実施により得られた研究成果（研究終了報告書に記載されたデータ、情報及び知見等を含む一切の科学的又は技術的成果をいい、以下「本研究成果」という）は、杏林大学、公益財団法人がん集学的治療研究財団及び第一三共株式会社の共有とする。ただし、公益財団法人がん研究会に委託し得られた遺伝子プロファイリング及びタンパク質発現解析の成果は、杏林大学、公益財団法人がん集学的治療研究財団、第一三共株式会社及び公益財団法人がん研究会の共有とする。

本研究成果の公表等の利用時は、杏林大学、公益財団法人がん集学的治療研究財団及び第一三共株式会社で事前に協議・合意したうえで、一部又は全部を公表する。ただし、遺伝子プロファイリング及びタンパク質発現解析の成果については、協議者に公益財団法人がん研究会を加えることとする。

## 12. 研究に関する情報公開の方法

### 12.1 情報の公開

研究代表者は、公開データベース（UMIN-CTR：大学病院医療情報ネットワーク）に記録することにより、研究に関する情報を公表する。

### 12.2 情報の開示

研究者等は、研究対象者等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、求めに応じ個人情報を開示する。研究者等は、本人又は第三者の権利利益を害する恐れがある場合、本研究の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合、法令に違反する場合は、個人情報の開示をしないこともできるが、その場合、開示申請者に対しその旨通知する。

### 12.3 研究結果の公表

本研究の結果は医学雑誌又は学会等で公表する。公表の際には第一三共株式会社と確認の上「個人情報の保護に関する法律」に従って必要な措置を講じ、研究対象者の個人情報を保護する。

## 13. 研究に関する業務の委託

### 13.1 業務内容

本研究では、以下の各業務を業務受託機関に委託する。本研究は倫理指針下で実施する後向きコホート研究であるため、監査は実施しない。

- 1) 研究事務局（調整管理実務）
- 2) データマネジメント

### 13.2 監督方法

研究代表者は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握するとともに、問題が認められた場合は、業務内容の改善を指示する。

## 14. 参考文献

- 1) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamonde A, Fleming T, Eiermann W, Wolter J, Pegram M, Baselga J, Norton L. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med*. 2001 Mar;344(11):783-792.
- 2) Nakada T, Sugihara K, Jikoh T, Abe Y, Agatsuma T. The Latest Research and Development into the Antibody-Drug Conjugate, [fam-] Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a), for HER2 Cancer Therapy. *Chem Pharm Bull (Tokyo)*. 2019;67(3):173–185.
- 3) Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, Tsurutani J, Ueno NT, Prat A, Chae YS, Lee KS, Niikura N, Park YH, Xu B, Wang X, Gil-Gil M, Li W, Pierga JY, Im SA, Moore HCF, Rugo HS, Yerushalmi R, Zagouri F, Gombos A, Kim SB, Liu Q, Luo T, Saura C, Schmid P, Sun T, Gambhire D, Yung L, Wang Y, Singh J, Vitazka P, Meinhardt G, Harbeck N, Cameron DA. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022 Jul;387(1):9-20.
- 4) エンハーツ®点滴静注用 100mg 添付文書
- 5) Curigliano G, Hu X, Dent R, Yonemori K, Barrios CH, O’Shaughnessy JA, Wildiers H, Zhang Q, Im SA, Saura C, Biganzoli L, Sohn J, Lévy C, Jacot W, Begbie N, Ke J, Patel G, Bardia A. Trastuzumab deruxtecan vs physician’s choice of chemotherapy in patients with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-low or HER2-ultralow metastatic breast cancer with prior endocrine therapy: primary results from DESTINY-Breast06.

The 2024 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting; 2024 June May 30-Jun 3; McCormick Place, Chicago, US. LBA1000.

- 6) Viale G, Basik M, Niikura N, Tokunaga E, Brucker S, Penault-Llorca F, Hayashi N, Sohn J, Teixeira de Sousa R, Brufsky AM, O'Brien CS, Schmitt F, Higgins G, Varghese D, James GD, Moh A, Livingston A, de Giorgio-Miller V. Retrospective study to estimate the prevalence and describe the clinicopathological characteristics, treatments received, and outcomes of HER2-low breast cancer; *ESMO Open*. 2023 Aug;8(4):101615.
- 7) Miglietta F, Griguolo G, Bottosso M, Giarratano T, Mele ML, Fassan M, Cacciatore M, Genovesi E, Bartolo DD, Vernaci G, Amato O, Conte P, Guarneri V, Dieci MV. Evolution of HER2-low expression from primary to recurrent breast cancer. *NPJ Breast Cancer*. 2021 Oct;7(1):137.
- 8) Tarantino P, Gandini S, Nicolò E, Trillo P, Giugliano F, Zagami P, Vivinet G, Bellerba F, Trapani D, Marra A, Esposito A, Criscitiello C, Viale G, Curigliano G. Evolution of low HER2 expression between early and advanced-stage breast cancer. *Eur J Cancer*. 2022 Mar;163:35-43.
- 9) Bergeron A, Bertaut A, Beltjens F, Charon-Barra C, Amet A, Jankowski C, Desmoulins I, Ladoire S, Arnould L. Anticipating changes in the HER2 status of breast tumours with disease progression-towards better treatment decisions in the new era of HER2-low breast cancers. *Br J Cancer*. 2023 Jul;129(1):122-134.
- 10) Almstedt K, Krauthauser L, Kappenberg F, Wagner DC, Heimes AS, Battista MJ, Anic K, Krajnak S, Lebrecht A, Schwab R, Brenner W, Weikel W, Rahnenführer J, Hengstler JG, Roth W, Hasenburg A, Stewen K, Schmidt M. Discordance of HER2-Low between Primary Tumors and Matched Distant Metastases in Breast Cancer. *Cancers (Basel)*. 2023 Feb 23;15(5):1413.
- 11) Wolff AC, Somerfield MR, Dowsett M, Hammond MEH, Hayes DF, McShane LM, Saphner TJ, Spears PA, Allison KH. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*. 2023 Sep;147(9):993-1000.
- 12) Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, Mangu PB, Bartlett JMS, Bilous M, Ellis IO, Fitzgibbons P, Hanna W, Jenkins RB, Press MF, Spears PA, Vance GH, Viale G, McShane LM, Dowsett M. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. *Arch Pathol Lab Med*. 2018 Nov;142(11):1364-1382.
- 13) Globerson Y, Bien L, Harel J, Mallel G, Sebag G, Vandenberghe M, Barker C, Matsuo T, Garrido C, Grinwald M, Vecsler M, Sandbank J, Linhart C. A fully automatic artificial intelligence system for accurate and reproducible HER2 IHC scoring in breast cancer. the 2022 San Antonio Breast Cancer Symposium; 2022 Dec 6-10; Henry B. Gonzalez Convention Center, San Antonio, Texas, US. P6-04-05.
- 14) Savitri Krishnamurthy, Stuart J. Schnitt, Anne Vincent-Salomon, Rita Canas-Marques, Eugenia Colon, Kanchan Kantekure, Marina Maklakovski, Wilfrid Finck, Jeanne Thomassin, Yuval

Globerson, Lilach Bien, Giuseppe Mallel, Maya Grinwald, Chaim Linhart, Judith Sandbank, Manuela Vecsler. Fully Automated Artificial Intelligence Solution for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Immunohistochemistry Scoring in Breast Cancer: A Multireader Study. *JCO Precis Oncol.* 2024 Oct;e2400353.

## 乳癌の原発部位から転移再発部位における

### HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究

#### 別称「HER2 PRIME (ハーブプライム) 研究」について

#### 1) はじめに

当科ではより良い乳癌診療を目指した臨床研究を行なっています。この度、公益財団法人がん集学的治療研究財団（以下、がん集学財団）が計画した「乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究」に参加することになりました。本研究は、別称として HER2 PRIME (ハーブプライム) 研究と言いますが、日本医科大学中央倫理委員会での審議並びに承認を受けて、また当院の院長（〇〇）の許可を経て、厚生労働省が定める倫理指針並びに法令を遵守して行うものです。皆様へより良い医療を提供するための研究ですから、是非ご協力をいただきたくお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、一旦参加に同意したが途中で参加を取りやめる場合、研究の内容についてご不明な点がある場合は下にあります問い合わせ先へご連絡ください。

#### 2) HER2 PRIME 研究とは？

HER2 (ハーブ) とはヒト<sup>じょうひぞうしよくいんしじゅようたい</sup>上皮増殖因子受容体2 (human epidermal growth factor receptor 2) の略語で、21 世紀に入り HER2 陽性乳癌を対象に抗 HER2 療法が標準治療となりました。HER2 はがん細胞の膜に現れるタンパク質で、この HER2 を抑える治療が抗 HER2 療法です。トラスツズマブ (商標名ハーセプチン)、ペルツズマブ (商標名パージェタ)、トラスツズマブ エムタンシン (商標名カドサイラ) が代表的な薬で、HER2 タンパク質が高く発現した「HER2 陽性乳癌」が抗 HER2 療法の中心でした。しかし、近年、HER2 タンパク質が余り発現していない乳癌 (HER2 低発現乳癌と言います) にも治療効果があるトラスツズマブ デルクステカン (商標名エンハーブ) が開発されました。一方、最初に乳房の癌と診断された原発部位から転移再発した部位について HER2 タンパク質を検討した結果、30%から 50%の症例で HER2 タンパク質の発現が変化することが知られています。これを「HER2 発現のダイナミクス」と呼びます。以上から、HER2 PRIME 研究は、HER2 発現のダイナミクスを詳しく解析することから最適な抗 HER2 療法を検討する目的で計画されました。

#### 3) HER2 PRIME 研究の詳細について

具体的に研究の内容を詳しくご説明いたします。

##### 1. 研究の対象

2013 年 (平成 25 年) 1 月 1 日以後に乳癌と診断され、かつ、2023 年 (令和 5 年) 12 月 31 日までに転移再発した方で、治療のために乳癌と診断された時点と転移再発と診断された時点で腫瘍組織を採取された方が対象となります。採取の方法は針生検によって癌の一部を採取したり、手術によって全部を切除する方法などがあります。この研究では、すでに採取された乳癌の性質に基づいて治療を受けられている方が対象ですので、今から新たに組織を採取することはありません。

##### 2. 研究の目的

乳癌の HER2 発現は、癌の性質や治療に伴って変化することが知られています。しかし、HER2 陽性乳癌または HER2 低発現乳癌で HER2 発現がどのように変化するのか十分に解明されていません。HER2 PRIME 研究では、HER2 発現の

ダイナミクスを検討するとともに関連する要素（因子）を臨床病理学的に、あるいは生物学的に解析します。乳癌の HER2 発現のダイナミクスを深く理解することから、適切な HER2 発現の診断と最適な抗 HER2 療法を目指すことがこの研究の目的です。

### 3. 研究の方法

この研究は杏林大学医学部を研究代表機関とし、全国の乳癌診療施設を含む多機関共同研究です。研究代表者は杏林大学医学部 乳腺外科学 松本 暁子、研究事務局はがん集学財団です。他の共同研究機関は別添の資料をご参照ください。

- ① 本研究に登録される症例数は全部で 250 例です。その内訳は、HER2 陰性乳癌が 220 例で、HER2 陽性乳癌が 30 例の予定です。
- ② 過去に採取された乳癌の組織はホルマリンという溶液で固定され施設に保管されています。そこで、保管された乳癌の一部を施設から提供していただき、以下の内容についてそれぞれ研究を行います。
  - HER2 を染めた乳癌の標本をデジタル処理した画像を元に、病理医が HER2 発現を評価します。
  - 同じデジタル画像を用いて Ibex Medical Analytics 社の人工知能によって HER2 発現を評価します。
  - 患者さんの病状と治療の経過から HER2 発現のダイナミクスについて検討します。
  - Ibex Medical Analytics 社の人工知能を用いてデジタル処理された乳癌組織を解析して、前述の HER2 発現との関連性を検討します。
  - がん研究所（東京都江東区有明）において基礎的な手法による HER2 発現に関する分子レベルでの解明を行います。
  - 研究期間は、施設の研究開始の許可が下りた時点から 2026 年（令和 8 年）12 月 31 日までの予定です。
- ③ 本研究は、第一三共株式会社（以下、第一三共）から研究費の提供を受けていますが、研究の結果の解釈について偏向が生じないように、研究の透明性、公正性および信頼性を十分に担保しながら研究を進めます。また、共同研究機関や研究者などへの研究に必要な費用（実費相当分）の配分は、第一三共とがん集学財団との協議によって決められます。なお、研究費に伴う利益相反は各研究者から公開（開示）されます。

### 4. 研究に用いる試料・情報

- ① この研究は、患者さんの以下の試料と情報に基づいて行われます。
  - 試料：原発部位と転移再発部位の乳癌組織を用います。
  - 情報：
    - 患者基本情報：  
性別（男、女）、生年月日の年・月、浸潤性乳癌診断時点の年齢（生年月日の年・月を利用できない場合のみ）
    - 疾患情報：  
原発乳癌の診断年月日の年・月、原発乳癌の臨床学的病期、原発乳癌の病理学的病期、原発乳癌の組織型、原発乳癌の組織異型度・核異型度、原発乳癌の手術年月日の年・月、HER2 免疫組織化学染色の結果、HER2 in situ hybridization の結果、術式  
転移再発乳癌の診断年月日の年・月、初回の転移再発部位  
薬物療法（原発乳癌に対する術前・術後の薬物療法、転移再発乳癌に対する薬物療法）と治療開始年・月および治療終了年・月

放射線療法（温存乳房、領域リンパ節、胸壁または転移部位（骨、脳等）への照射）と治療開始年・月および治療終了年・月

転帰（生存、死亡）、最終生存確認年月日の年・月または死亡年月日の年・月、死因（乳癌死、他病死またはその他）

なお、死亡された方で死亡時点から 2 カ月以内にトラスツズマブ デルクステカンが投与されていた場合、トラスツズマブ デルクステカンの製造・販売元である第一三共へ情報を提供します。第一三共は法律に基づき厚生労働省等に報告等を行うために、研究とは別に治療経過等を伺う場合があります。但し、薬剤の副作用を調査することが目的ですので、本研究の継続の可否を決めるものではありません。

➤ 乳癌組織検体の情報：

採取時期（術前、外科手術時または再発時）、採取年月日の年・月、採取の理由（原発乳癌の診断、転移再発乳癌の診断、転移再発病巣の増悪または再発後の新病変）、採取部位、採取方法（組織生検、切除検体）、固定液、脱灰の有無、固定時間、エストロゲン受容体免疫組織化学染色の結果、プロゲステロン受容体免疫組織化学染色の結果、HER2 免疫組織化学染色の結果および使用検査キットの名称、HER2 in situ hybridization の結果および使用検査キットの名称、Ki67 免疫組織化学染色の結果

➤ 研究への参加中止に関する情報（中止した場合のみ）：

中止判断年月日、中止理由

② 患者さんの試料と情報を用いる日程、研究機関と方法は以下の通りです。

- 利用を開始する予定日：2025 年 2 月
- 提供を開始する予定日：2025 年 2 月
- 試料・情報の提供を行う機関およびその長の氏名：別添の研究代表機関及び共同研究機関の一覧（No1～36）をご参照ください。
- 試料・情報の提供を受ける機関：杏林大学医学部、くまもと乳癌外科病院、三重大学医学部附属病院、長崎大学 I 病院、がん研究会がん研究所
- 試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得された情報ならびに施設に保管されている試料を提供してもらいます。新たに乳癌組織を採取することはありません。
- 試料・情報を利用する者の範囲：別添の共同研究機関の一覧をご参照ください。

③ 補足事項

- 試料（乳癌組織）は個人情報と研究に関連する施設や研究者にわからないように適切な措置を講じた上で利用します。試料と情報は、個人を特定できないように記号化した研究用番号により管理されます。個人と研究用番号を照合する情報は当科が厳密に管理保管します。共同臨床研究のため外部の研究機関（杏林大学並びにそれらの業務受託機関）と共有されますが、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。
- 本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）が患者さんの病歴や研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。また、研究結果の報告、発表に関しても、個人を特定される形では公表しません。
- この研究では IbeX Medical Analytics 社が開発した人工知能を用いてデジタル病理画像の解析を進めますが、個々の患者の個人情報が付与されることはありません。また、将来、解析した結果を同社が商業目的で利用することはありません。なお、IbeX Medical Analytics 社は、イスラエル国およびアメリカ合衆国に所在しますが、両国とも個人情報を

保護制度があります。詳しくは、以下の URL をご参照ください。

イスラエル国 : [https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_israel/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_israel/)

アメリカ合衆国 (連邦) : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

Ibex Medical Analytics 社のプライバシーポリシー : <https://ibex-ai.com/privacy-policy-2/>

- 本研究に関する記録、試料・情報等については、紙媒体もしくは電子記録媒体の場合は施錠可能なキャビネット等に、また電磁的記録の場合はアクセス管理のされた堅牢なサーバー等に保管されます。本研究に係る記録、試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意し、再現できない形で完全に削除します。乳癌組織については医療廃棄物として廃棄します。また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 【連絡先】

施設名〇〇 〇〇科 〇〇〇〇

〒〇〇〇 住所

電話番号 : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 (代表) 内線 : 〇〇〇〇

メールアドレス : 〇〇

### 【研究代表者】

杏林大学医学部 乳腺外科学 松本 暁子

電話番号 : 0422-47-5511 (代表)

FAX : 0422-47-6273

メールアドレス : [akiko-matsumoto@ks.kyorin-u.ac.jp](mailto:akiko-matsumoto@ks.kyorin-u.ac.jp)

### 【研究事務局】

公益財団法人がん集学的治療研究財団

電話番号 : 03-5627-7594 (代表)

FAX : 03-5627-7595

メールアドレス : [jfmc52@jfmc.or.jp](mailto:jfmc52@jfmc.or.jp) (研究メールアドレス)

[jfmc-dc@jfmc.or.jp](mailto:jfmc-dc@jfmc.or.jp) (代表アドレス)

## 【別添】研究代表機関及び共同研究機関の一覧

No	施設名	施設長名	診療科名	責任医師名
1	斗南病院	奥芝 俊一	呼吸器・乳腺外科	川田 将也
2	札幌医科大学附属病院	渡辺 敦	消化器・総合、乳腺・内 分泌外科	島 宏彰
3	筑波大学附属病院	平松 祐司	乳腺・甲状腺・内分泌外 科	坂東 裕子
4	千葉県がんセンター	加藤 厚	乳腺外科	中村 力也
5	虎の門病院	門脇 孝	乳腺内分泌外科	田村 宜子
6	聖路加国際大学	石松 伸一	聖路加国際病院 乳腺 外科	吉田 敦
7	順天堂大学医学部附属順天堂医院	桑鶴 良平	乳腺科	九富 五郎
8	がん研究会有明病院	佐野 武	乳腺外科	坂井 威彦
9	杏林大学医学部	近藤 晴彦	乳腺外科学	松本 暁子
10	東京慈恵会医科大学	栗原 敏	外科学講座	野木 裕子
11	日本大学医学部附属板橋病院	吉野 篤緒	乳腺内分泌外科	多田 敬一郎
12	平塚市民病院	中川 基人	乳腺外科	米山 公康
13	岐阜大学医学部附属病院	秋山 治彦	乳腺外科	二村 学
14	名古屋大学医学部附属病院	丸山 彰一	乳腺・内分泌外科	岩瀬 まどか
15	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	松村 泰志	乳腺外科	八十島 宏行
16	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪は びきの医療センター	山口 誓司	乳腺外科	石飛 真人
17	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	山下 素弘	乳腺外科	青儀 健二郎
18	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	森田 勝	乳腺科	徳永 えり子
19	九州大学病院	中村 雅史	乳腺外科	久保 真
20	久留米大学病院	野村 政壽	乳腺外科	唐 宇飛
21	北九州市立医療センター	中野 徹	乳腺外科	阿南 敬生
22	長崎みなとメディカルセンター	門田 淳一	乳腺・内分泌外科	山之内 孝彰
23	長崎大学病院	尾崎 誠	乳腺・内分泌外科	久芳 さやか
24	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	高山 隼人	乳腺・内分泌外科	南 恵樹
25	福島県立医科大学附属病院	竹石 恭知	腫瘍内科	佐治 重衡
26	がん研究会がん研究所	野田 哲生	がんエピゲノム研究部	丸山 玲緒
27	くまもと乳腺外科病院	村本 一浩	病理診断科	有馬 信之
28	三重大学医学部附属病院	池田 智明	がん支援センター/病理診 断科	小塚 祐司
29	国立精神・神経医療研究センター	中込 和幸	病院 臨床研究・教育研 修部門 情報管理・解析 部 生物統計解析室	大庭 真梨

30	第一三共株式会社	上野 司津子	オンコロジー・メディカルサイ エンス第一部	佐藤 和人
----	----------	--------	--------------------------	-------

2026年2月26日

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

（提供元の機関の長の氏名） 殿

報告者 所属機関：  
職 名：  
氏 名：

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下のとおり（申請・報告）します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書  
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
研究代表者	杏林大学医学部 乳腺外科学 <b>松本 暁子</b>
研究計画書に記載のある予定研究期間	実施許可日 ～ 2026年12月31日
提供する試料・情報の項目	診療記録、検査データ、組織検体 <input checked="" type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	乳癌（原発）と転移再発と診断された時点の腫瘍組織
研究対象者の情報	研究用番号
提供方法	診療記録： 診療録より臨床情報と検体情報を収集し、EDC システムを利用して登録する。 組織検体： 過去に採取された乳癌組織（ホルマリン固定）の一部を個人情報を削除又は適切なマスキング等の処置を講じて提出する。
提供先の機関	情報 研究機関の名称：①杏林大学医学部 ②くまもと乳腺外科病院 ③

	<p>三重大学医学部附属病院 ④長崎大学病院 ⑤がん研究会がん研究所</p> <p>責任者の職名：①乳腺外科学・准教授 ②病理診断科・部長 ③がん支援センター・副センター長/病理診断科・講師 ④乳腺センター・センター長/病理診断科・病理部 教授 ⑤がんエピゲノム研究部・部長</p> <p>責任者の氏名：①松本暁子 ②有馬信之 ③小塚祐司 ④山口倫 ⑤丸山玲緒</p> <p><b>試料</b></p> <p>研究機関の名称：①くまもと乳腺外科病院 ②三重大学医学部附属病院 ③長崎大学病院 ④がん研究会がん研究所</p> <p>責任者の職名：①病理診断科・部長 ②がん支援センター・副センター長/病理診断科・講師 ③乳腺センター・センター長/病理診断科・病理部 教授 ④がんエピゲノム研究部・部長</p> <p>責任者の氏名：①有馬信之 ②小塚祐司 ③山口倫 ④丸山玲緒</p>
--	--

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録)</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている</p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合<sup>※1</sup></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる場合<sup>※2</sup> (通知等の方法： )</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続きが不要な場合</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。）を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
加工の方法、削除した情報の有無	<p>研究対象者に研究用番号を付し、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者： ）（管理部署： ）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

<b>試料・情報の提供に関する記録（様式 5-2）の保管方法</b>	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する （管理者：                   ）（管理部署：                   ） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（                   ）
------------------------------------	--

- ※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
② 研究の実施に侵襲を伴わない  
③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
④ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
⑥ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する  
⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる  
・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する  
・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う  
・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
- ※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること  
② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する

以 上

研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
 コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL： <a href="https://tonan.kkr.or.jp/">https://tonan.kkr.or.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(CRC室) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(経営企画課・福田理恵子) 電話番号 (011-231-2121) メールアドレス：(rieko.fukuda@tonan.gr.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：斗南病院

部署名：呼吸器・乳腺外科

役職名：乳腺・呼吸器病センター長

氏名：川田将也



## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある （ URL : <a href="https://www.hosp.tsukuba.ac.jp">https://www.hosp.tsukuba.ac.jp</a> ） □（ホームページがない場合）パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 保管場所：（筑波大学医学医療系 813室、鍵付キャビネット内） 備考：（ ） □ その他（ ）
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（乳腺甲状腺内分泌外科・田上 恵理） 電話番号（029-853-3341） メールアドレス：（ <a href="mailto:ms02j315@md.tsukuba.ac.jp">ms02j315@md.tsukuba.ac.jp</a> ）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名：筑波大学附属病院

部署名：乳腺甲状腺内分泌外科

役職名：教授

氏名：坂東裕子

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL： <a href="https://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/">https://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 備考： ( ) 保管場所： (医局内) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (プレストケア科・松田正典) 電話番号 (049-228-3464) メールアドレス： ( <a href="mailto:m_matuda@saitama-med.ac.jp">m_matuda@saitama-med.ac.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例) 「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例) 「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：埼玉医科大学総合医療センター

部署名：プレストケア科

役職名：教授

氏名：北條 隆

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■試料・情報の保存に関する手順書 ■試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■個人情報の管理に関する手順書 ■重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ホームページがある ( URL : <a href="https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/index.html">https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/index.html</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■研究責任者 備考：( ) 保管場所：(乳腺外科 キャビネット) □その他 ( )
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■資金提供はあるが適切に管理している □なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(乳腺外科 中村力也) 電話番号 (043-264-5431 ) メールアドレス：(rnakamura@chiba-cc.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： 千葉県がんセンター

部署名： 乳腺外科

役職名： 部長

氏名： 中村力也

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■試料・情報の保存に関する手順書 ■試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■個人情報の管理に関する手順書 ■重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」あり

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある ( <a href="https://www.tdc.ac.jp/igh/tabid/734/Default.aspx">https://www.tdc.ac.jp/igh/tabid/734/Default.aspx</a> )
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：（入室に電子認証の必要な医局に中に ある、さらに鍵のかかるキャビネット） 備考：（ <u>                    </u> ） □ その他（ <u>                    </u> ）
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■資金提供はあるが適切に管理している □なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（薬物療法科 和田 徳昭） 電話番号（047-322-0151） メールアドレス：（ <a href="mailto:nowada@tdc.ac.jp">nowada@tdc.ac.jp</a> ）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制 あり

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	研究責任者の臨床経験 原発乳がん診療 5000件以上、 研究責任者の研究実施経験（2016年以後 7件）

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名： 東京歯科大学市川総合病院

部署名： 薬物療法科

役職名： 教授

氏名： 和田 徳昭



## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL: <u>https://www.mitsuihosp.or.jp</u> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者: <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 保管場所: (情報: 医局、試料: 病理検査室) 備考: ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法: <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名: (穴南 美紀) 電話番号 (03-3862-9111) メールアドレス: (anan-miki@mitsuihosp.or.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：社会福祉法人 三井記念病院

部署名：乳腺内分泌外科

役職名：部長

氏名：太田 大介

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.hosp.keio.ac.jp/">https://www.hosp.keio.ac.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：( 医局 ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(一般・消化器外科 永山愛子) 電話番号 (070-4833-3530) メールアドレス：(anagayama@keio.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：慶應義塾大学医学部

部署名：外科学 (一般・消化器)

役職名：准教授

氏名：林田 哲

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある （ URL : <input type="checkbox"/> （ホームページがない場合）パンフレット添付 <a href="https://hospital.luke.ac.jp/about/overview/index.html">https://hospital.luke.ac.jp/about/overview/index.html</a> ）
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：（ <input type="text"/> ) 保管場所：（乳腺外科医局） <input type="checkbox"/> その他（ <input type="text"/> )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（研究支援室・馬場絵美子 電話番号（03-5550-2423） メールアドレス：（kenkyukikaku@luke.ac.jp）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> （分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名：聖路加国際大学

部署名：聖路加国際病院 乳腺外科

役職名：部長

氏名：吉田 敦

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://hosp.juntendo.ac.jp/">https://hosp.juntendo.ac.jp/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：( ) 保管場所：( 乳腺科医局 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：( 乳腺科・小林ゆきの ) 電話番号 (03-3813-3111) メールアドレス：( ykn-watanabe@juntendo.ac.jp )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： 順天堂大学医学部附属順天堂医院

部署名： 乳腺科

役職名： 教授

氏名： 九富五郎

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある URL: <a href="https://www.jfcr.or.jp/hospital/">https://www.jfcr.or.jp/hospital/</a> □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 備考： ( ) 保管場所： (乳腺センター医局) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無 情報公開文書に記載あり
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： 乳腺センター・野々垣清美 電話番号： 03-3520-0111 メールアドレス： kiyomi.nonogaki@jfcr.or.jp
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： がん研究会有明病院

部署名： 乳腺外科

役職名： 副部長

氏名： 坂井 威彦

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<ul style="list-style-type: none"> <li>■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある</li> </ul>
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等）</li> <li>■ 試料・情報の保存に関する手順書</li> <li>■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書</li> <li>■ 個人情報の管理に関する手順書</li> <li>■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書</li> </ul>
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.showa-u.ac.jp/SUH/">https://www.showa-u.ac.jp/SUH/</a>)</li> <li>□ (ホームページがない場合) パンフレット添付</li> </ul>
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 備考： ( ) 保管場所： (乳腺外科医局キャビネット) □ その他 ( )
③個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)</li> </ul>
④加工の実施の有無	加工の方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>■加工する □加工しない</li> <li>→同意説明文書への記載 ■有 □無</li> </ul>
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■直接閲覧の受け入れ可能である</li> </ul>
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>■資金提供はあるが適切に管理している □なし</li> </ul>
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (乳腺外科 秘書 石川典子) 電話番号 (03-3784-8000) メールアドレス： ( <a href="mailto:ishikawa_n@med.showa-u.ac.jp">ishikawa_n@med.showa-u.ac.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている</li> </ul>
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 倫理指針を遵守して適切に対応している</li> </ul> 研究者等の利益相反の管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している</li> <li>□ (分担研究者がいない場合) 該当しない</li> </ul>
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： 昭和大学病院

部署名： 乳腺外科

役職名： 教授/診療科長

氏名： 林 直輝

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://hospinfo.tokyo-med.ac.jp/">https://hospinfo.tokyo-med.ac.jp/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：( ) 保管場所：( 乳腺科医局 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：( 乳腺科・堀本義哉 ) 電話番号 (03-3342-6111) メールアドレス：( yoshiyahorimoto@hotmail.com )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input checked="" type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：東京医科大学病院

部署名：乳腺科

役職名：准教授

氏名：堀本義哉

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある （URL： <a href="https://www.kyorin-u.ac.jp/hospital/">https://www.kyorin-u.ac.jp/hospital/</a> ） □（ホームページがない場合）パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：（ <u>                    </u> ） 保管場所：（ <u>乳腺外科医局</u> ） □ その他（ <u>                    </u> ）
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（ <u>前田 典子</u> ） 電話番号（0422-47-5511 <u>      </u> ） メールアドレス：（ <u>noriko maeda@ks.kyorin-u.ac.jp</u> ）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年4月8日

（研究責任者）

施設名：杏林大学医学部

部署名：乳腺外科学

役職名：准教授

氏名：松本 暁子

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある ( URL : <a href="https://www.jikei.ac.jp/university">https://www.jikei.ac.jp/university</a> ) ; <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(外科学講座医局) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している ; <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(岩崎 和幸) 電話番号 (03-3433-1111) メールアドレス：(iwasaki_919@jikei.ac.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：東京慈恵会医科大学

部署名：外科学講座

役職名：教授

氏名：野木 裕子

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.itabashi.med.nihon-u.ac.jp/">https://www.itabashi.med.nihon-u.ac.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：( ) 保管場所：( 教授室 ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない → 同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：( 乳腺内分泌外科・錦織美恵子 ) 電話番号 ( 03-3972-8111内線2450 ) メールアドレス：( nishikiori.mieko@nihon-u.ac.jp )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：日本大学医学部附属板橋病院

部署名：乳腺内分泌外科

役職名：教授

氏名：多田敬一郎

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: _____) □ (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 □ 備考：(_____) 保管場所：(医局鍵付き収納棚) □ その他(_____)
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(がんセンター・宗和 真理子) 電話番号 (058-230-6640) メールアドレス：(sowa.mariko.v9@f.gifu-u.ac.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：岐阜大学医学部附属病院

部署名：乳腺外科

役職名：教授

氏名：二村 学

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある （ URL : <a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/</a> ） □（ホームページがない場合）パンフレット 添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 備考：（ ） 保管場所：（ 乳腺・内分泌外科キャビネット ） □ その他（ ）
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（ 乳腺・内分泌外科 岩瀬まどか ） 電話番号（ 052-744-2251 ） メールアドレス：（ iwase.madoka.e6@f.mail.nagoya-u.ac.jp ）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名： 名古屋大学医学部附属病院

部署名： 乳腺・内分泌外科

役職名： 助教

氏名： 岩瀬まどか



## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL： <a href="https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/">https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：(医局内 鍵付きキャビネット) 備考：( ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(乳腺・内分泌外科 吉波哲大) 電話番号 (06-6879-3772) メールアドレス：(t2hr_y@yahoo.co.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： 大阪大学医学部附属病院

部署名： 乳腺・内分泌外科

役職名： 特任助教

氏名： 吉波 哲大

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL <a href="https://www.aiharahp.com/">https://www.aiharahp.com/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット 添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(医局キャビネット) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない → 同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(事務長 三村 康之) 電話番号 (072-723-9000) メールアドレス：(mimura@aiharahp.com)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している ■ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：医療法人啓明会 相原病院

部署名：乳腺外科

役職名：理事長

氏名：相原 智彦

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	臨床研究の教育体制 利益相反審査体制

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://www.ra.opho.jp/about/info/">https://www.ra.opho.jp/about/info/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 保管場所：(乳腺外科医局内キャビネット) 備考：( ) (鍵管理) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(乳腺外科・石飛真人) 電話番号 (072-957-2121) メールアドレス：(makotoishitobi@gmail.com)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

部署名：乳腺外科

役職名：部長

氏名：石飛 真人

2025年8月29日

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究

研究機関名： 兵庫医科大学  
部 署： 乳腺・内分泌外科  
職 名： 准教授  
研究責任者： 永橋 昌幸

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■試料・情報の保存に関する手順書 ■試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■個人情報の管理に関する手順書 ■重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ホームページがある（URL： <a href="https://www.hyo-med.ac.jp/">https://www.hyo-med.ac.jp/</a> ） □ホームページがない
②試料・情報の保管管理体制	□試料の保管場所：（ ） □情報の保管場所：（ ）
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	□加工する（説明文書への記載 □有 □無） ■加工しない
⑤原資料等の研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等からの資金提供の有無	■資金提供はあるが適切に管理している □なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（ 三谷 有理 ） 電話番号（0798-45-6374） メールアドレス：（ <a href="mailto:yu-mitani@hyo-med.ac.jp">yu-mitani@hyo-med.ac.jp</a> ）

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 （倫理指針「第4」関連）	■研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 （倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■倫理指針を遵守して適切に対応している 研究分担者の利益相反の管理 □研究分担者の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している ■（研究分担者がいない場合）該当しない

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある （ URL : <u>https://shikoku-cc.hosp.go.jp/hospital/</u> ） □（ホームページがない場合）パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 保管場所：（医療秘書室内鍵付きキャビネット）備考：（ <u>                    </u> ） □ その他（ <u>                    </u> ）
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（管理課・濱田恭子）電話番号（089-999-1111） メールアドレス：（hamada.kyoko.uy@mail.hosp.go.jp）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名：独立行政法人国立病院機構四国がんセンター  
部署名：乳腺外科

役職名：臨床研究推進部長

氏名：青儀 健二郎

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ホームページがある (URL: <a href="https://kyushu-mc.hosp.go.jp/">https://kyushu-mc.hosp.go.jp/</a> ) □（ホームページがない場合）パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■研究責任者 備考：（ ） 保管場所：（ 外来 ） □その他（ ）
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■資金提供はあるが適切に管理している □なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（乳腺外科 岩熊 伸高）電話番号（092-852-0700） メールアドレス：（ <a href="mailto:iwakuma@kurume-u.ac.jp">iwakuma@kurume-u.ac.jp</a> ）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：独立行政法人国立病院機構九州医療センター

部署名： 乳腺外科

役職名： 科長

氏名： 岩熊 伸高

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL: <a href="https://kyushu-cc.hosp.go.jp/">https://kyushu-cc.hosp.go.jp/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考： ( ) 保管場所： (臨床試験推進室) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法：対比表作成 <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (乳腺科・古川 恵) 電話番号 (092-541-3231) メールアドレス： ( <a href="mailto:furukawa.megumi.vv@mail.hosp.go.jp">furukawa.megumi.vv@mail.hosp.go.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

部署名：乳腺科

役職名：部長

氏名：徳永 えり子

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/">https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 保管場所：（九州大学医学研究 備考：（ ） 院・臨床・腫瘍外科学分野内） □ その他（ ）
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： （九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 溝口 公久） 電話番号(092-642-5441) メールアドレス：(km10211089@yahoo.co.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：九州大学病院

部署名：乳腺外科

役職名：診療教授

氏名：久保 真

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL: <a href="https://www.hosp.kurume-u.ac.jp/">https://www.hosp.kurume-u.ac.jp/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考： ( ) 保管場所： (乳腺外科キャビネット) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (乳腺外科 研究補助員 盛口裕美) 電話番号 (0942-31-7612) メールアドレス： ( <a href="mailto:moriguchi_hiromi@kurume-u.ac.jp">moriguchi_hiromi@kurume-u.ac.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名： 久留米大学病院

部署名： 乳腺外科

役職名： 教授

氏名： 唐 宇飛

研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
 コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://www.kitakyu-cho.jp/center/">https://www.kitakyu-cho.jp/center/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 保管場所：(情報：医局、試料：病理検査室)                     備考：( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(阿南 敬生) 電話番号 (093-541-1831) メールアドレス：(a.keisei@jcom.home.nc.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)  
 施設名：北九州市立医療センター  
 部署名：乳腺外科  
 役職名：統括部長  
 氏名：阿南 敬生

研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある</li> </ul>
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等）</li> <li>■ 試料・情報の保存に関する手順書</li> <li>■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書</li> <li>■ 個人情報の管理に関する手順書</li> <li>■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書</li> </ul>
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ホームページがある (URL：<a href="https://nmh.jp">https://nmh.jp</a>)</li> <li>□ (ホームページがない場合) パンフレット添付</li> </ul>
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(医局) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 加工する □ 加工しない</li> <li>→ 同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無</li> </ul>
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(乳腺・内分泌外科 山之内孝彰) 電話番号 (095-822-3251) メールアドレス：( <a href="mailto:ymanouch@gk9.so-net.ne.jp">ymanouch@gk9.so-net.ne.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 倫理指針を遵守して適切に対応している</li> </ul>
	研究者等の利益相反の管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している</li> <li>■ (分担研究者がない場合) 該当しない</li> </ul>
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：長崎みなとメディカルセンター

部署名：乳腺・内分泌外科

役職名：診療科長

氏名：山之内孝彰

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある （URL： <a href="https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/">https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/</a> ） □（ホームページがない場合）パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 備考：（ ） 保管場所：（移植・消化器外科医局） □ その他（ ）
③個人情報の保護	■倫理指針等関連法規を遵守して実施できる（適切な安全管理措置を含む）
④加工の実施の有無	加工の方法： ■加工する □加工しない →同意説明文書への記載 ■有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：（乳腺・内分泌外科 久芳さやか） 電話番号（095-819-7316） メールアドレス：（skuba@nagasaki-u.ac.jp）
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

（研究責任者）

施設名：長崎大学病院

部署名：乳腺・内分泌外科

役職名：講師

氏名：久芳 さやか

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口」

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://nagasaki-mc.hosp.go.jp/">https://nagasaki-mc.hosp.go.jp/</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(医局キャビネット) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 加工する <input type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(研究サポートチーム) 電話番号 (0957-52-3121) メールアドレス：(611-kenkyu@mail.hosp.go.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：独立行政法人国立病院機構長崎医療センター

部署名：乳腺・内分泌外科

役職名：部長

氏名：南 恵樹

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.kuh.kumamoto-u.ac.jp">https://www.kuh.kumamoto-u.ac.jp</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 保管場所： (乳腺・内分泌外科キヤビネット) 備考： ( ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： ■ 加工する □ 加工しない →同意説明文書への記載 ■ 有 □ 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (乳腺・内分泌外科 山本 豊) 電話番号(096-373-5521) メールアドレス： ( <a href="mailto:vyamamoto@kumamoto-u.ac.jp">vyamamoto@kumamoto-u.ac.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：熊本大学病院

部署名：乳腺・内分泌外科

役職名：教授

氏名：山本 豊

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合) パンフレット <a href="https://www.fmu.ac.jp/byoin/">https://www.fmu.ac.jp/byoin/</a> 添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： ■ 研究責任者 保管場所： (講座研究室内キャビネット) 備考： ( ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： □加工する ■加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名： (腫瘍内科・佐治 重衡) 電話番号 (024-547-1511) メールアドレス： (ss-saji@wa2.so-net.nc.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している ■ (分担研究者がない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：福島県立医科大学附属病院

部署名：腫瘍内科

役職名：部長

氏名：佐治 重衡

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	臨床研究に関する教育体制、利益相反に関する管理体制、研究対象者の相談窓口が整備されている

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL： <a href="https://www.jfcr.or.jp/laboratory/">https://www.jfcr.or.jp/laboratory/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：(研究情報：がんエピゲノム研究部所有のセキュリティーの完備したファイルサーバー) 備考：( ) 試料：病理部およびがんエピゲノム研究部内の鍵付き冷蔵庫/保管庫 □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： □加工する ■加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(がんエピゲノム研究部・丸山玲緒) 電話番号 (03-3570-0472) メールアドレス：(reo.maruyama@jfcr.or.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例) 「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例) 「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：がん研究会がん研究所

部署名：がんエピゲノム研究部

役職名：部長  
氏名：丸山 玲緒

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="http://chemotopia.net">http://chemotopia.net</a> ) □ (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：(病理診断室) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： □加工する ■加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(病理診断科・有馬 信之) 電話番号 (096-366-1155) メールアドレス：( <a href="mailto:arima_n@chemothera.or.jp">arima_n@chemothera.or.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している ■ (分担研究者がない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：くまもと乳腺外科病院

部署名：病理診断科

役職名：部長

氏名：有馬 信之

研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の提供の記録に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	<input checked="" type="checkbox"/> ホームページがある (URL： <a href="https://www.hosp.mic-u.ac.jp">https://www.hosp.mic-u.ac.jp</a> ) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 備考：( ) 保管場所：(医局内キャビネット) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③個人情報の保護	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： <input type="checkbox"/> 加工する <input checked="" type="checkbox"/> 加工しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 (実施する場合) ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(病理診断科・小塚 祐司) 電話番号 (059-232-1111) メールアドレス：( <a href="mailto:osteobla@med.mic-u.ac.jp">osteobla@med.mic-u.ac.jp</a> )
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している <input checked="" type="checkbox"/> (分担研究者がない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：三重大学医学部附属病院

部署名：がん支援センター/病理診断科

役職名：講師

氏名：小塚 祐司

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向き  
コホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 ■ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 ■ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL： <a href="https://www.ncnp.go.jp/index.php">https://www.ncnp.go.jp/index.php</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：(オペレーションセンター内) 備考：( ) 生物統計解析室キャビネット) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： □加工する ■加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	■ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 大庭 真梨) 電話番号 (042-341-2711) メールアドレス：(obam@ncnp.go.jp)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修 (倫理指針「第4」関連)	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理 (倫理指針「第12」関連)	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している 研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している ■ (分担研究者がない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：国立精神・神経医療研究センター

部署名：病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室

役職名：室長

氏名：大庭 真梨

## 研究機関要件確認書

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究

研究代表者（所属・職・氏名）：杏林大学医学部 乳腺外科学・准教授・松本 暁子

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の長の責務（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（以下、「倫理指針」）：「第5」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等	■ 倫理指針を遵守して研究を実施できる体制がある
②手順書の整備	以下の手順書を整備している ■ 研究の実施に関する手順書（責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等） ■ 試料・情報の保存に関する手順書 □ 試料・情報の提供の記録に関する手順書 □ 個人情報の管理に関する手順書 ■ 重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する手順書（本研究で、第一三共は試料の提供、保存を行わない。また個人情報の収集も行わない。）
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究機関の概要	■ ホームページがある (URL: <a href="https://www.daiichisankyo.co.jp/">https://www.daiichisankyo.co.jp/</a> ) □ (ホームページがない場合) パンフレット添付
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者：■ 研究責任者 保管場所：(メディカルアフェアーズ臨床研究資料保管庫) 備考：( ) □ その他 ( )
③個人情報の保護	■ 倫理指針等関連法規を遵守して実施できる (適切な安全管理措置を含む)
④加工の実施の有無	加工の方法： □加工する ■加工しない →同意説明文書への記載 □有 □無
⑤下記における原資料等 全ての新倫理研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査（実施する場合） ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	■ 直接閲覧の受け入れ可能である
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	□資金提供はあるが適切に管理している ■なし
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当所属・氏名：(江角 隆行) 電話番号 (090-2406-3569) メールアドレス：(takayuki.czumi@daiichisankyo.com)
⑧追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」等

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究責任者による確認
①研究の適正実施に必要な教育研修（倫理指針「第4」関連）	■ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている
②当該研究の利益相反関係の管理（倫理指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反管理 ■ 倫理指針を遵守して適切に対応している（研究責任者は第一三共の社員である） 研究者等の利益相反の管理 ■ 研究者等の利益相反関係を把握し、倫理指針を遵守して適切に対応している □ (分担研究者がいない場合) 該当しない
③追加要件（必要な事項を記載する）	追加例）「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等

記入日：2026年2月26日

(研究責任者)

施設名：第一三共株式会社

部署名：オンコロジー・メディカルサイエンス第一部

役職名：部長

氏名：佐藤 和人

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 斗南病院

(所属) 呼吸器・乳腺外科

(職名) 乳腺・呼吸器病センター長

(氏名) 川田 将也

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	川田 将也	呼吸器・乳腺外科 乳腺・呼吸器病センター長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	林 諭史	呼吸器・乳腺外科 乳腺外科医長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 札幌医科大学附属病院  
 (所属) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科  
 (職名) 講師  
 (氏名) 島 宏彰

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	島 宏彰	消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	中村 卓	消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
 ※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 筑波大学附属病院

(所属) 乳腺甲状腺内分泌外科

(職名) 教授

(氏名) 坂東 裕子

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	坂東 裕子	乳腺甲状腺内分泌外科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	橋本 幸枝	乳腺甲状腺内分泌外科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	岡崎 舞	乳腺甲状腺内分泌外科・病院講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	上田 文	乳腺甲状腺内分泌外科・病院講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 埼玉医科大学総合医療センター  
(所属) プレストケア科  
(職名) 教授  
(氏名) 北條 隆

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	北條 隆	プレストケア科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	松田 正典	プレストケア科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	荒井 学	プレストケア科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	杉山 佳奈子	プレストケア科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 千葉県がんセンター

(所属) 乳腺外科

(職名) 部長

(氏名) 中村力也

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	中村力也	乳腺外科 部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	羽山晶子	乳腺外科 主任医長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 東京歯科大学市川総合病院

(所属) 薬物療法科

(職名) 教授

(氏名) 和田 徳昭

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	和田 徳昭	薬物療法科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	河合 佑子	外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 国際医療福祉大学成田病院

(所属) 乳腺外科

(職名) 准教授

(氏名) 黒住 献

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	黒住 献	乳腺外科・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	堀口 淳	乳腺外科・教授 (代表)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 社会福祉法人 三井記念病院

(所属) 乳腺内分泌外科

(職名) 部長

(氏名) 太田 大介

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	太田 大介	乳腺内分泌外科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	辻 宗史	乳腺内分泌外科・科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	飯田 瑞希	乳腺内分泌外科・医員	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	武田 美鈴	乳腺内分泌外科・医長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	宮城 由美	乳腺内分泌外科 乳腺センター・センター長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	赤塚 荘太郎	臨床腫瘍科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 慶應義塾大学医学部

(所属) 外科学 (一般・消化器)

(職名) 准教授

(氏名) 林田 哲

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	林田 哲	外科学 (一般・消化器)・准教授	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	永山 愛子	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	高橋 麻衣子	予防医療センター・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	関 朋子	外科学 (一般・消化器)・専任講師	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	横江 隆道	腫瘍センター・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	柳下 陽香	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	四方 翔平	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	亀山 友恵	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	栗田 安里沙	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	山根 沙英	外科学 (一般・消化器)・助教	■あり □なし	■あり □なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関 (学会等を含む。) で開催される研修会の受講、e-learning (例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center (日本医師会治験促進センター)、ICR臨床研究入門) 等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

2024年10月29日

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 聖路加国際大学  
 (所属) 聖路加国際病院 乳腺外科  
 (職名) 部長  
 (氏名) 吉田 敦

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	吉田 敦	聖路加国際病院 乳腺外科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	黒瀬 絢子	聖路加国際病院 乳腺外科・専攻医	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	鹿股 直樹	聖路加国際病院 病理診断科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
 ※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 順天堂大学医学部附属順天堂医院

(所属) 乳腺科

(職名) 教授

(氏名) 九富 五郎

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	九富 五郎	乳腺科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	小林 ゆきの	乳腺科・大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	堀本 義哉	乳腺科・客員准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) がん研究会有明病院

(所属) 乳腺外科

(職名) 副部長

(氏名) 坂井 威彦

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	坂井 威彦	乳腺外科・副部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	上野 貴之	乳腺外科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	高野 利実	乳腺内科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	大迫 智	病理部・研究所主任研究員	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 昭和大学病院

(所属) 乳腺外科

(職名) 教授/診療科長

(氏名) 林 直輝

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	林 直輝	乳腺外科・教授/診療科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	垂野 香苗	乳腺外科・准教授/診療科長補佐	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	島田 雅之	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	牛尾 日優	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	佐藤 史哉	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	小原 淳	臨床病理診断科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 東京医科大学病院

(所属) 乳腺科

(職名) 准教授

(氏名) 堀本 義哉

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	堀本 義哉	乳腺科・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 杏林大学医学部

(所属) 乳腺外科学

(職名) 准教授

(氏名) 松本 暁子

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	松本 暁子	乳腺外科学・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	井本 滋	乳腺外科学・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	土屋 あい	乳腺外科学・任期制助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	関 大仁	乳腺外科学・非常勤講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 東京慈恵会医科大学

(所属) 外科学講座

(職名) 教授

(氏名) 野木裕子

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	野木 裕子	外科学講座・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	田口 恵理子	外科学講座・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 日本大学医学部附属板橋病院

(所属) 乳腺内分泌外科

(職名) 教授

(氏名) 多田敬一郎

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	多田 敬一郎	乳腺内分泌外科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	榎本 克久	乳腺内分泌外科・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	原 由起子	乳腺内分泌外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	鈴木 佑奈	乳腺内分泌外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	後藤 洋伯	乳腺内分泌外科・大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	渡邊 美帆	乳腺内分泌外科・大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	福本 咲月	乳腺内分泌外科・専修指導医	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	矢久保 美菜	乳腺内分泌外科・専修指導医	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 岐阜大学医学部附属病院  
(所属) 乳腺外科  
(職名) 教授  
(氏名) 二村 学

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	二村 学	乳腺外科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	中神 光	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	大川 舞	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	森 龍太郎	医療情報部・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	松橋 延壽	消化器外科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 名古屋大学医学部附属病院

(所属) 乳腺・内分泌外科

(職名) 助教

(氏名) 岩瀬 まどか

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	岩瀬 まどか	乳腺・内分泌外科 助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	永橋 昌幸	乳腺・内分泌外科 教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	菊森 豊根	乳腺・内分泌外科 病院准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	武内 大	乳腺・内分泌外科 講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	高野 悠子	乳腺・内分泌外科/化学療法部 病院助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	一川 貴洋	乳腺・内分泌外科 助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	加留部謙之輔	病理部 教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	島田 聡子	病理部 病院助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 独立行政法人国立病院機構  
大阪医療センター

(所属) 乳腺外科

(職名) 科長

(氏名) 八十島 宏行

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	八十島 宏行	乳腺外科・科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	森 清	臨床検査診断部・医長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 大阪大学医学部附属病院

(所属) 乳腺・内分泌外科

(職名) 特任助教

(氏名) 吉波 哲大

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科/特任助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	島津 研三	乳腺・内分泌外科/教授	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	下田 雅史	乳腺・内分泌外科/准教授	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	多根井 智紀	乳腺・内分泌外科/講師	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	三宅 智博	乳腺・内分泌外科/助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	草田 義昭	乳腺・内分泌外科/助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	塚部 昌美	乳腺・内分泌外科/助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	増永 奈苗	乳腺・内分泌外科/助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	阿部 かおり	乳腺・内分泌外科/特任助教	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	三嶋 千恵子	乳腺・内分泌外科/特任助教	■あり □なし	■あり □なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 医療法人啓明会 相原病院  
(所属) 乳腺外科  
(職名) 理事長  
(氏名) 相原 智彦

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	相原 智彦	乳腺外科・理事長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪はびきの医療センター

(所属) 乳腺外科

(職名) 部長

(氏名) 石飛 真人

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	石飛 真人	乳腺外科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	安積 達也	乳腺外科・主任部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

### 研究責任者

(研究機関名) 兵庫医科大学  
(部署) 乳腺・内分泌外科  
(職名) 准教授  
(氏名) 永橋 昌幸

下記の研究者について、研究の実施に必要な教育・研修の受講状況及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

### 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

### 研究責任者・研究分担者の教育・研修記録の受講状況及び利益相反に関する状況

	氏名	部署・職名	教育・研修	利益相反
研究責任者	永橋 昌幸	乳腺・内分泌外科 准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※研究責任者は利益相反に関する書類及び教育・研修記録は保管し、委員会が必要とした場合は提出する。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター  
(所属) 乳腺外科  
(職名) 臨床研究推進部長  
(氏名) 青儀 健二郎

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	青儀 健二郎	乳腺外科・臨床研究推進部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	高島 大典	乳腺外科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	高橋 三奈	乳腺外科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 独立行政法人国立病院機構  
九州医療センター  
(所属) 乳腺外科  
(職名) 科長  
(氏名) 岩熊 伸高

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	岩熊 伸高	乳腺外科・科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	岡部 実奈	乳腺外科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 独立行政法人国立病院機構  
九州がんセンター

(所属) 乳腺科

(職名) 部長

(氏名) 徳永 えり子

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	徳永 えり子	乳腺科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	伊地知 秀樹	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	秋吉 清百合	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	川崎 淳司	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	厚井 裕三子	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	古閑 知奈美	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	田尻 和歌子	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	中村 吉昭	乳腺科・医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	田口 健一	病理診断科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 九州大学病院

(所属) 乳腺外科

(職名) 診療教授

(氏名) 久保 真

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	久保 真	乳腺外科・診療教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	森崎 隆史	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	林 早織	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	大坪 慶志輝	乳腺外科・診療助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	落合 百合菜	乳腺外科・医員	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	溝口 公久	九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野・大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	佐藤 瑤	九州大学大学院医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野・大学院生	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 久留米大学病院

(所属) 乳腺外科

(職名) 教授

(氏名) 唐 宇飛

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	唐 宇飛	乳腺外科・教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	朔 周子	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	杉原 利枝	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	松嶋 俊太郎	乳腺外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 北九州市立医療センター  
(所属) 乳腺外科  
(職名) 統括部長  
(氏名) 阿南 敬生

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	阿南 敬生	乳腺外科 統括部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	齋村 道代	乳腺外科 主任部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 長崎みなとメディカルセンター  
(所属) 乳腺・内分泌外科  
(職名) 診療科長  
(氏名) 山之内孝彰

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	山之内孝彰	乳腺・内分泌外科・診療科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	崎村 千香	乳腺・内分泌外科・診療部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	入江 準二	病理診断科・診療科長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 長崎大学病院  
(所属) 乳腺・内分泌外科  
(職名) 講師  
(氏名) 久芳 さやか

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	久芳 さやか	乳腺・内分泌外科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	大坪 竜太	乳腺・内分泌外科・准教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	赤司 桃子	乳腺・内分泌外科・助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	山口 倫	乳腺センター/ 病理診断科・病理部	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 独立行政法人国立病院機構  
長崎医療センター  
(所属) 乳腺・内分泌外科  
(職名) 部長  
(氏名) 南 恵樹

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	南 恵樹	乳腺・内分泌外科 部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	森田 道	乳腺・内分泌外科 医師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 熊本大学病院

(所属) 乳腺・内分泌外科

(職名) 教授

(氏名) 山本 豊

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	山本 豊	乳腺・内分泌外科 教授	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	富口 麻衣	乳腺・内分泌外科 助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	後藤 理沙	乳腺・内分泌外科 特任助教	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	日高 香織	乳腺・内分泌外科 医員	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 福島県立医科大学附属病院

(所属) 腫瘍内科

(職名) 部長

(氏名) 佐治 重衡

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	佐治 重衡	腫瘍内科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) がん研究会がん研究所

(所属) がんエピゲノム研究部

(職名) 部長

(氏名) 丸山 玲緒

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	丸山 玲緒	がんエピゲノム研究部・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者	尾辻 和尊	NEXT-Gankenプログラム・クリニカルリサーチフェロー	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) くまもと乳腺外科病院

(所属) 病理診断科

(職名) 部長

(氏名) 有馬 信之

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	有馬 信之	病理診断科・部長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 三重大学医学部附属病院

(所属) がん支援センター/病理診断科

(職名) 講師

(氏名) 小塚 祐司

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	小塚 祐司	がん支援センター/病理診断科・講師	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。

※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 国立精神・神経医療研究センター  
(所属) 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・  
解析部 生物統計解析室  
(職名) 室長  
(氏名) 大庭 真梨

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	大庭 真梨	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室・室長	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究分担者			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適切かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

2024年10月28日

## 研究者リスト

学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 第一三共株式会社

(所属) オンコロジー・メディカルサイエンス  
第一部

(職名) 部長

(氏名) 佐藤 和人

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

## 記

研究課題名	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
-------	---

## 研究責任者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

	氏名	所属・職名	利益相反の有無	教育・研修
研究責任者	佐藤 和人	オンコロジー・メディカルサイエンス第一部・部長	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	江角 隆行	オンコロジー・メディカルサイエンス第一部 乳がんグループ・課長代理	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	平川 雄士	オンコロジー・メディカルサイエンス第一部 乳がんグループ・主任	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者	内堀 生久子	オンコロジー・メディカルサイエンス第一部 MSLグループ・主任	■あり □なし	■あり □なし
研究分担者			□あり □なし	□あり □なし
研究分担者			□あり □なし	□あり □なし
研究分担者			□あり □なし	□あり □なし
研究分担者			□あり □なし	□あり □なし
研究分担者			□あり □なし	□あり □なし

\* 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、e-APRIN、臨床試験のためのeTraining center（日本医師会治験促進センター）、ICR臨床研究入門）等が考えられる。

\*\*教育・研修として適当かどうかは研究責任者が判断し、少なくとも年に1回程度は受講することが望ましい。  
※本法人以外の研究機関における利益相反申告状況、教育・研修は当該研究機関の規定に従います。

2026年2月19日

## 一括審査対象の研究機関リスト

研究課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究

研究機関名	研究責任者
斗南病院	川田 将也
札幌医科大学附属病院	島 宏彰
筑波大学附属病院	坂東 裕子
千葉県がんセンター	中村 力也
聖路加国際大学	吉田 敦
順天堂大学医学部附属順天堂医院	九富 五郎
がん研究会有明病院	坂井 威彦
東京医科大学病院	堀本 義哉
杏林大学医学部	松本 暁子
日本大学医学部附属板橋病院	多田 敬一郎
岐阜大学医学部附属病院	二村 学
名古屋大学医学部附属病院	岩瀬 まどか
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	八十島 宏行
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター	石飛 真人
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	青儀 健二郎
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	徳永 えり子
九州大学病院	久保 真
久留米大学病院	唐 宇飛
北九州市立医療センター	阿南 敬生
長崎みなとメディカルセンター	山之内 孝彰
長崎大学病院	久芳 さやか
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	南 恵樹
福島県立医科大学附属病院	佐治 重衡
がん研究会がん研究所	丸山 玲緒

くまもと乳腺外科病院	有馬 信之
三重大学医学部附属病院	小塚 祐司
国立精神・神経医療研究センター	大庭 真梨
第一三共株式会社	佐藤 和人

以上

本研究は、以下の研究組織により実施、運営される。

■ **研究代表者**

杏林大学医学部 乳腺外科学 准教授

松本 暁子

【役割及び責任】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」における多機関共同研究の研究代表者にあたり、研究実施に必要な業務を推進する。

研究の統括、研究計画書等の作成、倫理委員会の対応、業務受託機関との契約締結及び監督、データの管理・解析、論文作成及び学会発表、総括報告書の作成等の責任を有する。

患者の臨床情報及び腫瘍組織検体を提供する。

【問い合わせ先】

〒181-0004 東京都三鷹市新川 6 丁目 20-2

TEL : 0422-47-5511 (内線 7758)

■ **研究事務局**

公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長

山岸 久一

【役割及び責任】

研究代表者等と研究計画を策定する。また、研究計画書等の作成、倫理委員会の対応、研究機関および業務受託機関等との調整・管理を行う。なお、業務委託機関にその業務の全てもしくは一部を委託することがある。また、研究資料等の確認も行う。

【問い合わせ先】

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1 丁目 38-4

TEL : 03-5627-7594

■ **プロトコル委員**

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 乳腺外科

石飛 真人

杏林大学医学部 乳腺外科学

井本 滋

がん研有明病院 乳腺外科

上野 貴之

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺センター

九富 五郎

九州大学病院 乳腺外科

久保 真

福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科

佐治 重衡

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

永橋 昌幸

がん研究会がん研究所 がんエピゲノム研究部

丸山 玲緒

長崎大学病院 乳腺センター/ 病理診断科・病理部

山口 倫

【役割及び責任】

本研究の立案、策定及び結果について、医学的な側面から助言する。

■ **中央病理判定委員**

くまもと乳腺外科病院 病理診断科

有馬 信之

三重大学医学部附属病院 病理診断科

小塚 祐司

長崎大学病院 乳腺センター/病理診断科・病理部

山口 倫 (委員長)

【役割及び責任】

染色標本の中央病理判定を行う。

■ **統計解析責任者**

国立精神・神経医療研究センター

病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室

大庭 真梨

**【役割及び責任】**

本研究の立案、策定及び結果について、統計学的な側面から助言する。

■ **研究事務局（業務受託機関）**

イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部

臨床研究センター 臨床研究 1 部

林 友佳梨

**【役割及び責任】**

研究事務局の運営支援、各種資料の作成、本研究の進捗管理、業務受託機関等の調整・管理を行う。

**【問い合わせ先】**

〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6 番 29 号 アクロポリス東京 3 階

TEL : 03-6759-9904（東京事務所代表）

■ **データマネジメント（業務受託機関）**

イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部

臨床研究センター データサイエンス部

吉井 理恵子

**【役割及び責任】**

データマネジメント計画書・手順書を作成し、計画及び手順に従いデータマネジメント業務を行う。

**【問い合わせ先】**

〒564-0063 大阪府吹田市江坂町 1-17-6 マルイト第 2 江坂ビル 4 階

TEL : 06-7176-5732

■ **統計解析**

公益財団法人がん集学的治療研究財団 統計解析課

武藤 賢

**【役割及び責任】**

統計解析計画書を作成し、計画に従い統計解析業務を行う。

**【問い合わせ先】**

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1 丁目 38-4

TEL : 03-5627-7594

■ **遺伝子プロファイリング・タンパク質発現解析**

がん研究会がん研究所 がんエピゲノム研究部  
丸山 玲緒

【役割及び責任】

腫瘍組織検体の遺伝子プロファイリング及びタンパク質発現解析等を行う。

【問い合わせ先】

〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31  
TEL : 03-3520-0111 (代表)

■ **AI 画像解析 (業務受託機関の再委託先)**

Ibex Medical Analytics

【役割及び責任】

染色標本の AI 画像解析を行う。

【問い合わせ先】

101 Rokach Blvd Tel Aviv 6153101 Israel  
17 Station Street, Suite 203 Brookline, MA 02445

■ **腫瘍検体の染色・保管 (業務受託機関の再委託先)**

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社

【役割及び責任】

研究事務局 (業務受託機関) との契約及び業務手順書に従い、腫瘍検体の染色・保管を行う。

【問い合わせ先】

〒060-0009 札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番地 196 札幌 IT フロントビル 3F  
TEL : 011-644-7301 (代表)

■ **腫瘍検体の輸送 (業務受託機関の再委託先)**

株式会社エスアールエル

【役割及び責任】

研究事務局 (業務受託機関) との契約及び業務手順書に従い、腫瘍検体の輸送を行う。

【問い合わせ先】

〒107-0052 東京都港区赤坂一丁目 8 番 1 号  
TEL : 03-6279-0900 (大代表)

本研究は、以下の共同研究機関により実施される。

I. 患者の臨床情報及び腫瘍組織検体を提出する機関

No.	研究機関名	所在地	研究責任者	所属
1	斗南病院	060-0004 札幌市中央区北 4 条 西 7 丁目 3-8	川田 将也	呼吸器・乳 腺外科
2	札幌医科大学附属病院	060-8543 札幌市中央区南 1 条 西 16 丁目 291	島 宏彰	消化器・総 合、乳腺・ 内分泌外科
3	筑波大学附属病院	305-8576 つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1	坂東 裕子	乳腺甲状腺 内分泌外科
4	千葉県がんセンター	260-8717 千葉市中央区 仁戸名町 666-2	中村 力也	乳腺外科
5	虎の門病院	105-8470 港区虎ノ門 2-2-2	田村 宜子	乳腺内分 泌外科
6	聖路加国際大学	104-8560 中央区明石町 9-1	吉田 敦	聖路加国際 病院 乳腺 外科
7	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	113-8431 文京区本郷 3-1-3	九富 五郎	乳腺科
8	がん研究会有明病院	135-8550 江東区有明 3-8-31	坂井 威彦	乳腺外科
9	東京医科大学病院	160-0023 新宿区西新宿 6-7-1	堀本 義哉	乳腺科
10	杏林大学医学部	181-8611 三鷹市新川 6-20-2	松本 暁子	乳腺外科学
11	日本大学医学部附属 板橋病院	173-8610 板橋区大谷口上町 30-1	多田 敬一 郎	乳腺内分 泌外科
12	平塚市民病院	254-0065 平塚市南原 1-19-1	米山 公康	乳腺外科
13	岐阜大学医学部附属病院	501-1194 岐阜市柳戸 1-1	二村 学	乳腺外科
14	名古屋大学医学部附属病院	466-8560 名古屋市昭和区 鶴舞町 65 番地	岩瀬 まど か	乳腺・内分 泌外科
15	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14	八十島 宏 行	乳腺外科
16	地方独立行政法人大阪府立 病院機構 大阪はびきの医療センター	583-8588 羽曳野市はびきの 3-7-1	石飛 真人	乳腺外科
17	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	791-0280 松山市南梅本町甲 160	青儀 健二 郎	乳腺外科
18	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1	徳永 えり 子	乳腺科
19	九州大学病院	812-8582 福岡市東区馬出 3 丁目 1-1	久保 真	乳腺外科
20	久留米大学病院	830-0011 久留米市旭町 67 番地	唐 宇飛	乳腺外科
21	北九州市立医療センター	802-0077 北九州市小倉北区 馬借 2-1-1	阿南 敬生	乳腺外科
22	長崎みなとメディカル センター	850-8555 長崎市新地町 6-39	山之内 孝 彰	乳腺・内分 泌外科
23	長崎大学病院	852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号	久芳 さや か	乳腺・内分 泌外科

No.	研究機関名	所在地	研究責任者	所属
24	独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	856-8562 大村市久原 2 丁目 1001-1	南 恵樹	乳腺・内分 泌外科

Ⅱ. 研究組織（研究代表者、プロトコル委員、中央病理判定委員、統計解析責任者、遺伝子プロファイリング・タンパク質発現解析）役割は別紙 1 に記載の通り

No.	研究機関名	所在地	研究責任者	所属
1	杏林大学医学部	181-8611 三鷹市新川 6-20-2	松本 暁子	乳腺外科学
2	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター	583-8588 羽曳野市はびきの 3-7-1	石飛 真人	乳腺外科
3	杏林大学医学部	181-8611 三鷹市新川 6-20-2	井本 滋	乳腺外科学
4	がん研究会有明病院	135-8550 江東区有明 3-8-31	上野 貴之	乳腺外科
5	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	113-8431 文京区本郷 3-1-3	九富 五郎	乳腺科
6	九州大学病院	812-8582 福岡市東区馬出 3 丁目 1-1	久保 真	乳腺外科
7	福島県立医科大学附属病院	960-1295 福島市光が丘 1 番地	佐治 重衡	腫瘍内科
8	名古屋大学医学部附属病院	466-8560 名古屋市昭和区 鶴舞町 65 番地	永橋 昌幸	乳腺・内分泌外科
9	がん研究会がん研究所	135-8550 江東区有明 3-8-31	丸山 玲緒	がんエピゲノム研究部
10	長崎大学病院	852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号	山口 倫	乳腺センター/病理診断科・病理部
11	くまもと乳腺外科病院	860-0812 熊本市中央区南熊本 4 丁目 3-5	有馬 信之	病理診断科
12	三重大学医学部附属病院	514-8507 津市江戸橋 2 丁目 174	小塚 祐司	がん支援センター / 病理診断科
13	国立精神・神経医療研究センター	187-8551 小平市小川東町 4-1-1	大庭 真梨	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室
14*	第一三共株式会社	103-8426 中央区日本橋本町 3 丁目 5-1	佐藤 和人	オンコロジー・メディカルサイエンス第一部

※No.13 第一三共株式会社の役割と責任は、研究代表者等と研究計画を策定し、本研究の共同研究者として責任を負うことである。また、本研究に関する資金提供も行う。研究計画書・統計解析計画・データマネジメント計画書の作成支援、安全性情報の提供及び収集、研究の管理等に関与する。なお、本研究の結果に影響を与える業務（データマネジメント及び統計解析の実施）には直接関与しない。