

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「乳癌における術前化学療法前後の Trophoblast cell surface antigen 2 (TROP2) 発現変化の検討」への協力のお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの間に、当院で乳癌の薬物治療（化学療法や分子標的治療）を受けた患者さんのうち、治療の前と後のがんの組織が保存されている方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 5 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究は、乳癌に対する術前薬物療法の前後で、がん細胞の TROP2 というたんぱく質の量がどのように変化するかを調べ、その変化と治療効果や再発などとの関係を明らかにすることを目的とします。診療で得られた検体や情報を用い、今後の治療法の選択や予後予測に役立てることを目指します。

研究に用いる試料・情報の項目：

治療前後の組織検体より TROP2 の免疫染色を施行し、その変化を H-score で評価します。また、そのほか HER2、TIL、PD-L1 といった項目についても免疫染色で評価をします。

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- 患者情報：年齢、身長、体重、既往歴
- 乳癌情報：治療前後の腫瘍サイズ・Stage・組織型・サブタイプ（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、Ki-67 または MIB-1）・核グレード・組織学的グレード、治療内容（治療薬の種類・用量、治療期間、手術内容）
- 画像検査情報：マンモグラフィ、乳腺エコー、MRI、PET-CT、CT
- 治療前後の血液検査情報：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、BUN、腫瘍マーカー（CA15-3, CEA）
- 治療後情報：再発の有無、再発日、死亡日

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 8 月 1 日

試料・情報の取り扱い：腫瘍組織検体の一部を研究代表機関の岐阜大学に集積し、共同研究を行います。また診療録より取得した情報を個人が特定されないよう加工して、研究代表者へ紙面で郵送または電子メールで送信します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院	消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教	氏名：中神 光

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院	消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教	氏名：中神 光

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

・岐阜県総合医療センター	職名：乳腺外科部長	氏名：長尾育子
・岐阜市民病院	職名：乳腺外科部長	氏名：中田琢巳
・中部国際医療センター	職名：乳腺外科部長	氏名：竹内 賢
・朝日大学病院	職名：乳腺外科教授	氏名：川口順敬
・岐北厚生病院	職名：副院長・外科部長	氏名：石原和浩
・西濃医療センター	職名：乳腺外科部長	氏名：西尾公利

連絡先

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院	消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教	氏名：中神 光

Tel : 058-230-6235

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp