

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	乳がんの腫瘍微小環境が治療効果や予後に与える影響
研究責任者氏名	下田 雅史
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～2031 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：乳がんと診断され、下記受診期間の間に兵庫医科大学病院乳腺外科で手術を含む治療を受けた患者さんのうち、先行研究：倫ヒ 0106「分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発（研究期間：2009 年 3 月 13 日～2031 年 3 月 31 日）」に同意された方を対象とします。/ 診療科名等：乳腺外科
	受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	乳がんは一般的に抗がん剤の治療効果が高いと言われていますが、個々に見るとその効果にはばらつきがあります。そのような効果の違いは、個々の乳がんの性質の違いがあることが原因と言われています。さらに、最近では乳がんの性質に加えて、乳がんを取り巻くさまざまな環境（腫瘍微小環境と言います）、すなわち免疫細胞や血管、リンパ管、細胞と細胞の間にあるタンパク質などが、薬の効果に対して影響を及ぼしているのではないかと考えられていますが、まだよく分かっていません。 本研究では、抗がん剤が始まる前に採取された乳がんの生検検体と手術で採取された乳がんの手術検体を用いて、乳がんの腫瘍微小環境をさまざまな側面から検討し、治療薬の効果や予後と対比することで、どのような腫瘍微小環境が治療効果や予後に影響を与えるのかを明らかにします。この研究を通じて、「どんな環境が悪影響を与えるのか」あるいは「どんな環境が良い影響をもたらすのか」が明らかになれば、悪影響を与える要因をブロックしたり、良い影響をもたらす要因を誘導するような、新しい治療薬の開発につなげる

	ことが可能になるでしょう。
研究の方法	本研究では、乳がんと診断され、兵庫医科大学病院乳腺外科で手術を含む治療を受けた方のうち、「分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発」（兵庫医科大学倫理審査委員会承認番号 倫ヒ 0106、研究期間：2009 年 3 月 13 日～2031 年 3 月 31 日）に同意された方を対象とします。抗がん剤が始まる前に採取された乳がんの生検検体や手術で採取された乳がんの手術検体を用い、それらの腫瘍微小環境をさまざまな側面から調べることで、どのような微小環境が治療効果や予後と関連しているのかを明らかにします。 また、通常診療で取得したカルテ情報もあわせて解析します。カルテから収集する項目は、年齢、性別、閉経状況、既往歴、現病歴、血液検査所見（BRCA1/2 遺伝子変異情報を含む）、画像検査所見、手術所見、病理検査所見、治療内容、副作用等の発生状況および予後情報（初診日、手術日、再発確認日・再発部位、他疾患発生日・疾患種類、死亡日・死因、最終診察日）となります。 調べるものとしては、乳がんが持っているタンパク質やその遺伝子の種類と量、乳がんを取り巻く様々な（がん細胞以外の）細胞や構造物の個数、さらにそれらの細胞で活性化している遺伝子の種類とその量などです。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：乳腺外科 担当者氏名：下田 雅史 [電話] （平日 9～16 時） 0798－45－6374 （上記時間以外） 0798－45－6111