

本院で乳癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成18年4月から令和2年3月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ホルモンレセプター陽性、HER2 陰性乳癌症例における HER2 スコアの予後因子としての有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成18年（2006年）4月26日～令和2年（2020年）3月31日に当院で乳癌手術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

乳癌患者さんに対する治療に使用される薬剤として「ホルモン剤」および「抗HER2標的治療剤」がありますが、これらによる治療が適応とならない「ホルモン依存性による癌であるかどうか（HR）が陰性で、細胞の増殖に関与するとされるタンパク質である^{ハーツ-}HER2も陰性」の患者さんには、手術前の^{ハーツ-}HER2の値が、手術後の状態を予測する指標となることが報告されています。しかし、「HRが陽性・^{ハーツ-}HER2が陰性」である患者さんの場合でも、この手術前の^{ハーツ-}HER2の値が手術後の状態を予測する指標となりうるのかについては、明らかになっていません。

そこで、大分大学医学部附属病院において、乳癌切除術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、HER2スコアと悪性度との関連を検討し、HR陽性・HER2陰性乳癌患者さんにおけるHER2の悪性度の因子としての意義を明らかにします。

本研究により研究対象となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、HER2スコアと予後との相関を明らかにすることでHR陽性・HER2乳癌患者さんにおけるHER2スコアの予後因子としての意義が明らかとなり、より詳細な予後予測が可能となることで、HR陽性・HER2乳癌患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究期間：2020年9月28日～2022年12月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に乳癌の治療を受けられた患者さんの診療情報（①年齢、②腫瘍径、③ホルモンレセプター発現、④HER2タンパク発現、⑤核異形度、⑥脈管浸潤 等）

を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院乳腺外科 武内 秀也

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表

した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・ 乳腺外科学講座	教授	杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部附属病院 乳腺外科	助教	武内 秀也
	大分大学医学部呼吸器・ 乳腺外科学講座	准教授	小副川 敦
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	講師	宮脇 美千代
	大分大学医学部呼吸器・ 乳腺外科学講座	助教	阿南 健太郎
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	病院特任助教	安部 美幸
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	医員	野田 大樹

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854 FAX:097-586-6449

担当者：大分大学医学部附属病院 乳腺外科 助教

武内 秀也（たけうち ひでや）