

外科手術により浸潤性乳管癌を摘除した

患者さん・ご家族の皆様へ

「乳癌患者における Maspin 結合タンパク質の臨床病理学的解析」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院胸部外科診療科群では、浸潤性乳管癌と診断され、2014 年 1 月から 2024 年 12 月までに、外科手術により乳管癌を摘除した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（切除標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院胸部外科診療科群において、外科手術によって摘出された浸潤性乳管癌の切除標本を用いて腫瘍組織における Maspin タンパク質と Maspin 結合タンパク質群の発現や複合体形成を検出して、乳管癌の悪性度や患者さんの予後への関連性を解析することで、浸潤性乳管癌のより良い治療法、診断法開発を目指しています。そのため、上記の期間に浸潤性乳管癌と診断され外科手術により乳房内の乳管癌を摘除した患者さんの治療データおよび腫瘍組織を使用させていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院胸部外科診療科群で集計されます。また、情報／検体（切除標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時初見（手術時年齢、身長、体重、Body mass index、確定診断日、診断方法、病理診断）、治療前初見（腫瘍マーカー、血圧、脈拍数、CT/MRI/PET 所見、臨床診断：ステージ）、術前合併症、既往歴

【治療内容】

治療開始日、初回治療内容（手術術式、術後療法の内容、切除断端陽性の有無）、再発後治療内容（手術療法、化学療法、内分泌療法、放射線療法）

【臨床病理学的因子】

腫瘍径（最大径、浸潤径）、T 因子（pT）、リンパ節転移（pN）、遠隔転移（pM）、リンパ管侵襲（Ly）、血管浸潤（V）、核グレード（NG）、組織学的グレード（HG）、病理病期、組織型、サブタイプ、ER、PgR、HER2、Ki67、PD-L1 発現

【経過及び転帰】

再発確認日、再発部位、所見（体重、腫瘍マーカー、血圧、脈拍数、CT/MR/PET 所見、臨床診断：ステージ）、予後確認日、転帰

手術時に得られた腫瘍組織を以下の測定目的で使用させていただきます。

腫瘍組織：タンパク質発現解析、タンパク質相互作用解析

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（切除標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の乳癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集、保存検体の使用であるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（切除標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（切除標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（切除標本）は、当該研究の終了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保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（切除標本）を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部呼吸器・乳腺内分泌外科学分野および病理学講座の研究費や科学研究費助成事業の研究助成（助成番号 23K06462）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（切除標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（切除標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

若原 誠 鳥取大学医学部器官制御外科学講座 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6737／FAX：0859-38-6730

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

（<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>）