

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 12 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	低酸素状態が誘起する乳癌の高悪性度形質獲得機構の解明
研究の対象	横浜市立大学附属病院にて、2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに乳腺生検及び乳房切除術が行われ、それらの標本が当院に保管され、乳癌と診断がついている患者さんを対象とします。
研究の目的	乳癌はホルモンレセプターの発現によって大きく分類されています。その中でもいずれのホルモンレセプターの発現もない乳癌はトリプルネガティブ乳癌(以下 TNBC と略称)と定義され、癌の発生や進展のメカニズムの解明や治療法の開発に多くの課題を残しています。その中で、これまでは TNBC のゲノム情報が主に調べられてきましたが、病理組織標本を用いて詳しく解析をすることにより、TNBC の病態機序解明と新たな治療開発が期待されます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療方法や予後について検討します。また、生検、外科的治療により採取された組織検体を病理組織学的に評価し、病態の解析や治療、予後との関係についても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳房を原発とする癌の生検、外科的治療が行われた病理組織標本 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の原疾患重症度 3) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時） 4) 画像検査の結果(胸部エコー、マンモグラフィー、CT、MRI) 5) 手術情報：術式、出血量、手術時間 6) 病理学的所見 7) 治療内容：投与薬剤(化学療法等)、放射線療法の有無 8) 治療効果の判定結果 9) 合併症、副作用の有無とその内容 10) 予後

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>本研究で収集された試料・情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室 藤井 誠志</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究に利益相反に該当する事象はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室（研究責任者）藤井 誠志</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室（研究責任者）藤井 誠志 （問い合わせ担当者）原田 丈太郎</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	