

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 11 月 28 日作成 第 2.0 版

研究課題名	トリプルネガティブ乳癌に対する周術期化学療法効果・予後予測バイオマーカーの開発
研究の対象	2014 年 4 月から 2023 年 6 月までに「研究組織」に記載されている各機関で包括同意書に同意頂いた患者さんのうち、トリプルネガティブ乳癌（ホルモン受容体であるエストロゲン受容体・プロゲステロン受容体、および HER2（ヒト上皮増殖因子受容体 2 型）の 3 つがいずれも発現していないタイプの乳癌）診断された、周術期化学療法を行った、診断時の年齢が 20 歳以上 75 歳未満、女性、 - いずれも満たす方を対象とします。
研究の目的	乳癌疾患の治療において、術前化学療法が広く行われていますが、必ずしも治療による恩恵を受けられる方ばかりではありません。治療効果を予測することが出来れば各患者さんにおけるより適切な治療選択ができる可能性が出てきます。さらに日本人データを収集することで本邦における乳癌患者さんの予後改善につながる可能性があります。
研究の方法	周術期化学療法前に採取された組織検体を使用し、診療録から情報を収集して、術前化学療法の治療効果について検討します。 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	2023 年 07 月 20 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日から 2 週間後に、試料・情報の利用を開始します。
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】包括同意書で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 周術期化学療法前に採取された組織検体</li> </ul> <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"> <li>1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>2) 血液検査の結果（化学療法前、化学療法後、外来フォロー時）： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン）</li> <li>・ 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca）</li> <li>・ 腫瘍マーカー（CEA、CA15-3）</li> </ul> </li> <li>3) 治療前病理組織学的所見：組織型、ホルモン受容体（エストロゲン受容体：ER、プロゲステロン受容体：PgR）、HER2（IHC、FISH）組織学的 / 各グレード、Ki-67 labelling index</li> <li>4) 治療内容：投与薬剤、投与開始日、投与サイクル数、総投与量</li> <li>5) 治療効果の判定結果：RECIST とその判定方法</li> <li>6) 合併症、副作用の有無とその内容</li> </ol>

## 情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>7) 術後病理組織学的病期、組織学的治療効果、腋窩リンパ節転移、ホルモン受容体 (ER、PgR)、HER2 (IHC、FISH)、pCR データ (ypT0ypN0、ypT0/isypNX)</p> <p>8) 術式 (温存、乳房切除)(センチネルリンパ節生検、腋窩リンパ節郭清)</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の検体・情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院乳腺外科へ提供します。</p> <p>研究代表機関へ集積された検体は、mRNA の解析のために使用します。検査後に残った検体は、提供いただいた施設へ返却されます。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>検体や情報は、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、保管期間終了後も期間を定めず保管をします。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>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<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、その対応表は研究に関わる機関へ提供することはありませんので、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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>研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 押 正徳</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究において、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織 (利用する者の範囲)</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究責任者) 押 正徳</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>大滝町乳腺消化器クリニック 前田長生          済生会若草病院 外科 伊藤篤志          横須賀市民病院 乳腺外科 太田郁子          藤沢市民病院 乳腺外科 菅江貞亨          横浜市立みなと赤十字病院 乳腺外科 清水大輔          サクラス乳腺クリニック 岡本直子</p>

**情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）**

(単施設研究用)

	大船中央病院 乳腺外科 雨宮厚 湘南記念病院 乳背外科 土井卓子
<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><b>研究全体に関する問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 押 正徳 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-782-9161</p>	