

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

乳癌における Alpha-2-glycoprotein 1, zinc-binding と免疫チェックポイント阻害剤抵抗性の関連に関する研究

1. 研究の対象

2017 年 3 月 1 日から 2030 年 7 月 31 日までの間に、東海大学医学部附属病院または横浜市立大学附属病院で初回組織診断がなされ乳がんと診断され、「免疫療法（免疫チェックポイント阻害薬）」を含む術前の抗がん剤治療を受けた後に、乳がんの手術を受けた方。

2. 研究実施期間

2026 年 6 月 9 日（機関の長の許可日）から 2030 年 7 月 31 日 まで

3. 研究目的・方法

【目的】この研究では、免疫療法（免疫チェックポイント阻害薬）を含む術前の抗がん剤治療を受けた乳がん患者さんを対象に、「ZAG（ $\alpha 2$ グリコプロテイン 1）」というタンパク質の働きと治療効果との関係を調べることを目的としています。ZAG が免疫の働きや治療への反応にどのように関わっているのかを明らかにすることで、今後の乳がん治療の改善につなげることを目指します。

【方法】この研究では、すでに診療の中で採取・保存されている組織（検体）や診療記録（診療情報）を利用します。診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。

また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

検体： 手術時に採取された乳がんの組織から作製された、染色前のスライド標本（顕微鏡検査のために加工された薄いガラス標本）

診療情報： 患者さんの家族や親せきの病歴、現在の持病、年齢、性別、閉経の有無、病理検査用の組織を採取した日と場所、がんの進行度（TNM 分類）、術前化学療法の種類と効果、手術方法、術後経過、術前後の病理検査で、腫瘍の種類、大きさ、血管やリンパ管への侵入、悪性度、ホルモン受容体（ER・PR）、HER2、Ki67、治療効果判定、リンパ節転移の有無

組織検査で得られた各種の免疫染色結果：

（ZAG〔がん細胞が出すたんぱく質の一種〕、PD-L1〔免疫からがんを隠すたんぱく質〕、HLA クラスⅠ〔がんを免疫に見せる仕組みに関係する分子〕、CD8〔免疫細胞の一種〕、TIL 評価〔がんの中にどのくらい免疫細胞が入り込んでいるかを見る検査〕など）

これらの情報は、すべて氏名や生年月日など個人が特定される情報を取り除いた上で、匿名化して使用します。プライバシー保護には十分に配慮して研究を行います。

5. 研究組織

上記の試料・情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法： 郵送・宅配、電子的配信（パスワード付きファイルを使用）

共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学	花村 徹
横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学	押 正徳

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 乳腺外科 花村 徹

住所： 〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号： (0463)-93-1121 内 5174

FAX 番号： (0463)95-5941

E-mail: hanamura.toru.w@tokai.ac.jp

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 押 正徳

住所： 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話番号： 045-787-2800

上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

横浜市立大学附属病院 患者サポートセンター②窓口

住所： 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

電話番号： 045-787-2800