

受付番号： 2018-1-343

課題名：新規蛍光ナノ粒子を用いた複数乳癌バイオマーカーの**高感度**同時定量化に関する研究及びその応用

1. 研究の対象

2000年10月～2015年9月に東北大学病院及び東北公済病院にて保管されている治療前病理組織検体・手術病理組織かつ術前・術後化学療法が施行されている方

2. 研究目的・方法

① 研究の目的、意義

乳癌組織におけるHER2、ERとKi67過剰発現の病理学的検索は、HER2分子標的治療及び内分泌療法の適応を含めた乳癌治療に大きく関わってくるため、HER2、ERとKi67検査・病理診断の精度管理と同時測定が重要となるが、同一組織切片での複数のバイオマーカーの高感度定量化を行う手法は確立されていないのが現状である。今回、我々は独自に開発した新規蛍光ナノ粒子を用いた免疫組織化学法によって、乳癌の各種バイオマーカーの高感度定量化を行う技術を確立した。本研究では、薬物治療前後の検体において、乳癌バイオマーカーであるヒト上皮成長因子受容体2とエストロゲン受容体(ER)、Ki67を同一切片で高感度定量化し、乳癌の予後予測及び薬物療法の治療効果予測を行うことを目的とする。

② 実施方法

- a. 東北大学病院及び東北公済病院の2000年10月～2015年9月のデータベースから乳癌の症例のなかで術前・術後化学療法が施行されているものを約350例選定する。それらの症例の治療前針生検標本、手術標本からそれぞれ12枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製する。
- b. 症例のデータは症例報告書に記録し、連結可能匿名化し、本学腫瘍外科の金庫などに保管・管理する。
- c. 東北大学病院及び東北公済病院から収集された約350例の薄切サンプルを対象に、HER2、PgR、ERとKi67の発現蛋白を、以下の2つの免疫組織化学法を用いて測定する。
- d. 1つは、蛋白に対して現在最も広く行われている診断法であるDAB(3,3'-Diaminobenzidine)発色を用いたIHC法である。もう1つは蛍光ナノ粒子を用いたIHC法である。HER2、PgR、ERとKi67蛋白発現量の同時定量化を確立する。
- e. 免疫染色から得られた各種タンパクの発現量データを統計ソフトで解析し、症例の病

期、画像・病理診断情報、使用薬剤、治療効果、予後との関係を検討する。

③ 研究期間

2015年10月（倫理委員会承認後）～2020年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：病理材料（対象臓器名：乳腺）、生検材料（対象臓器名：乳腺）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院

乳腺内分泌外科 講師 多田 寛（研究責任者）

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7214

FAX：022-717-7217

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合