

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-270
研究課題名 浸潤性乳管癌と浸潤性小葉癌の間質における腫瘍免疫・血管新生因子の差異に関する検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 乳腺内分泌外科 助教 宮下穰
研究期間 西暦 2015 年 8 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 3 月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：乳腺      ）   ■生検材料（対象臓器名：乳腺      ） □血液材料   □遊離細胞   □その他（      ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報   □アンケート   □その他（      ） 対象材料の採取期間：西暦 2003 年 1 月～西暦 2015 年 6 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 3 施設の総数：300例程度 東北大学病院内の症例数：150例程度 東北公済病院、相良病院の症例数：150 例 程度
研究の目的、意義
<p>乳癌は 1996 年に本邦の女性がん罹患率第 1 位となり、現在も増加傾向である。転移能を有する浸潤性乳癌の組織型は病理学的形態から、浸潤性乳管癌と特殊型に大別される。浸潤性乳管癌（invasive ductal carcinoma: 以下 IDC）は浸潤癌の 80%以上を占め、特殊型の中で最も頻度の高い浸潤性小葉癌（invasive lobular carcinoma: 以下 ILC）は 5-10%を占めるが、近年 ILC は増加傾向にある。</p> <p>これまでの研究において IDC と ILC には病理組織学的、分子生物学的差異の存在が示唆されており、臨床的には転移・再発形式や薬物療法への反応も異なるといった報告があるが、そのメカニズムの解明には至っていない。また ILC、IDC の薬物治療は組織型にかかわらず、エストロゲン受容体（estrogen receptor: ER）、プロゲステロン受容体（progesterone receptor: PR）、ヒト上皮増殖因子受容体（human epidermal growth factor receptor: HER）の発現状況により選定されるのが現状である。</p> <p>一方、癌細胞の転移・増殖においては腫瘍間質の関与が注目されているが、腫瘍免疫については ILC と IDC でこれらを比較検討した報告が少数あるものの、血管新生因子に関する報告はない。</p> <p>そこで本研究では、薬物治療前の IDC と ILC 検体を用いて腫瘍間質における腫瘍免疫・血管新生因子を比較検討し、両者間での差異の有無を明らかにすること、さらにこれらを予後と対比することで、予後規定因子を選定することを目的とする。また新たな治療の標的となりうる因子について検索することを目的とする。</p>

## 実施方法

1. 東北大学病院の過去のデータベースから 2003 年 1 月～2013 年 12 月に手術が施行された浸潤性小葉癌、浸潤性乳管癌の症例のうち、術前化学療法が施行されていないものを選定する。手術標本からそれぞれ 15 枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製する。
2. 東北公済病院および相良病院から術前化学療法が施行されていない浸潤性小葉癌 計 150 例（手術標本から一症例あたり未染色スライド 15 枚ずつ）を東北大学病理部宛に郵送してもらう。サンプルは病理部で保管・管理する。
3. 症例のデータは後述の診療情報を登録用紙に記録し、各施設にて連結可能匿名化し、本学腫瘍外科で金庫などに保管・管理する。診療情報に関しては、診断時年齢、初診日、診断日、cStage、手術日、術式、組織型、浸潤径、波及度、核グレード、組織学グレード、脈管浸潤、リンパ節転移、断端、ER、PgR、HER2、Ki67、術後化学・内分泌療法、術後放射線治療、再発日、死亡日を収集する。
4. 3 施設から収集された 300 例程度の薄切サンプルに対して、東北大学病院病理部で HE, E-cadherin, Ki67, CD8, Foxp3, Vasohibin, CD31, nestin, EGFR, CD34, aSMA, HIF1 などの免疫染色を行う。
5. 東北大学病院病理部において染色標本の顕鏡をおこない、各因子を測定しデータベースに登録する。
6. 免疫染色から得られたデータを統計ソフト(JMP または SAS)を用いて解析し、①浸潤性乳管癌と浸潤性小葉癌における腫瘍免疫・血管新生因子の検討、②前述の因子が予後予測因子となる可能性、新たな治療の標的となる可能性等についての検討を行う。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究に関する計画書等の資料は、下記の研究担当者に問い合わせることで入手・閲覧が可能です。なお、開示できる情報は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲に限ります。

### 研究担当者

東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科  
宮下 穰  
中川 紗紀  
TEL 022-717-7214(第2外科医局)  
FAX 022-717-7217(第2外科医局)  
E-mail star\_flight222@msn.com (中川)

## 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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を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

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科

宮下 穰

中川 紗紀

TEL 022-717-7214(第2外科医局)

FAX 022-717-7217(第2外科医局)

E-mail [star\\_flight222@msn.com](mailto:star_flight222@msn.com) (中川紗紀)