

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-603
研究課題名：乳癌術前・術後補助療法施行症例の乳癌幹細胞の高感度蛍光ナノ解析
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 講師 多田 寛
研究期間 西暦 2016年 1月（倫理委員会承認後）～ 2018年 9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 2005年 1月～西暦 2015年 12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。） 上記期間に東北大学病院にて保管されている乳癌術前・術後補助療法が施行された症例の治療前病理組織検体・手術病理組織を対象とする。また、治療前に病理研究用に書面で同意が得られている症例を条件とし、東北大学病院 300例を目標とする。
研究の目的、意義 乳癌の抗癌剤治療を行う術前化学療法は、乳房温存率を向上させ、抗癌剤の感受性情報を得られるため現在広く行われている。術前化学療法を行っても腋窩リンパ節に癌が残存している場合は予後不良とされ、その抗癌剤耐性の原因として乳癌幹細胞の存在が考えられている。 本研究では、抗癌剤耐性と乳癌幹細胞との関連を明らかにするため、一粒子レベルで高感度定量化が可能な蛍光ナノ粒子で癌幹細胞関連蛋白質を蛍光標識する高精度病理診断法を行い、乳癌針生検検体、原発巣及び、抗癌剤を投与しても癌細胞が生き残ったリンパ節での乳癌幹細胞の量、機能、組織内分布等の多面的な解析を行う。
実施方法 1. 東北大学病院の過去のデータベースから乳癌の症例のなかで術前・術後補助療法が施行されているものを 300 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 10 枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製する。 2. 症例のデータ術前術後の治療内容、臨床病理学的データ（腫瘍径、リンパ節転移個数、組織学的悪性度、ER、PR、HER2、Ki67）、予後は登録用紙に記録し、連結可能匿名化して本学腫瘍外科で金庫などに保管・管理する。 3. 東北大学病院から収集された 300 例の薄切サンプルを対象に、乳癌の治療効果予測因子とされるエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、Ki67、および ABC トランスポーター等の乳癌幹細胞マーカーの発現蛋白を、以下の 2 つの免疫組織化学法を用いて測定する。 4. 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、もう 1 つは蛍光ナノ粒子を用いた IHC 法で、蛋白発現量の定量化を確立する。免疫染色及び定量解析についてはコニカミノルタ株式会社に依頼する。 5. 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。

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

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。）

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

東北大学病院

乳腺内分泌外科 多田 寛

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7214

FAX：022-717-7217