

受付番号： 2018-1-191

課題名：トリプルネガティブ乳癌におけるグルコルチコイド・シグナルの意義に関する研究

1. 研究の対象

1998年1月～2010年12月に当院でトリプルネガティブ乳癌と診断され、手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

乳癌の薬物療法では、一般的に癌細胞の増殖シグナルを特異的に遮断する薬が選択されます。抗エストロゲン療法や抗HER2抗体薬がその代表例です。一方でその遮断されるシグナルを有さず、これらの薬剤が効果を示さない乳癌は、乳癌全体の約10～15%を占めており、トリプルネガティブ乳癌（TNBC）とよばれています。TNBCに対しては、治療の標的となる増殖シグナルの発見に至っていないため、化学療法が選択されますが、副作用等の問題を抱えています。したがって、TNBCの治療標的因子の発見は急務であると考えています。人の体は様々なホルモンのはたらきによって、恒常性が保たれていますが、乳癌はこれらのホルモンを都合よく癌細胞の増殖に利用しています。近年、我々の研究グループでは、TNBCに男性ホルモンであるアンドロゲン・シグナルの存在を見出し、新規の治療標的因子としての可能性を追求しています。今回の研究では、さらにストレス応答ホルモンの一種であるグルコルチコイドに着目し、ホルモンが結合する受容体とホルモン合成に関与する酵素群の発現について、病理組織診断に使用したTNBC標本を用いてタンパク質レベルで検討します。さらにこれらの受容体、酵素群の発現のTNBCにおける意義について、臨床病期、転移の有無等との関連を統計学的に解析します。これらの解析から、グルコルチコイド・シグナルのTNBCでの意義が明となり、新規治療標的として提唱することができると期待されます。

本研究ではTNBCを対象とし、免疫組織化学にて上記ホルモン関連因子の発現を評価します。なお、本研究は他の研究機関と共同研究を行い、約290例（内、東北大学の症例は120例を予定）での解析を予定しています。本研究では既存の病理組織標本を用い、新たに前向きに標本を確保することはありません。

研究期間：2018年6月～2023年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術によって摘出されたトリプルネガティブ乳癌の病理組織標本

(病理組織標本とは顕微鏡診断を行うための標本であり、本研究では診断が既に終了・確定した標本を用います。)

なお、研究期間終了後も引き続き上記標本・資料(結果の集計表等)を保管しますが、その期間は5年間とします(2028年3月まで)。

4. 外部への試料・情報の提供

- ・サンプルについては、共同研究機関に提供することはありません。
- ・電子データ(エクセル等の集計表)および写真データ(顕微鏡写真)については、必要に応じて共同研究機関に提供することがあります(共同研究機関内での議論のため)。提供の際は本研究固有の番号(連結不可能匿名化)にて提供します。提供の際は電子媒体に保存(媒体とファイル双方を暗証番号にてロックする)したものを提供します。

5. 研究組織

研究統括機関

東北大学：研究責任者 笹野公伸(医学系研究科 病理診断学分野 教授)

共同研究機関

東北公済病院(宮城県)：研究責任者 平川 久(乳腺外科 統括部長)

久留米総合病院(福岡県)：研究責任者 山口 倫(病理診断科 非常勤医師)

聖路加国際病院(東京都)：研究責任者 笹野公伸* (病理診断部 診療教育アドバイザー)

*東北大学との兼務

相良病院(鹿児島県)：研究責任者 大井恭代(副院長、病理診断部 部長)

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。

照会先：

三木 康宏

東北大学災害科学国際研究所 災害医学研究部門 災害産婦人科学分野 講師

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

e-mail：miki@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究責任者・代表者：

笹野 公伸 東北大学大学院 医学系研究科 病理診断学分野 教授

◆利益相反（企業との利害関係）について

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っております。）

本研究に関する利益相反はありません。

◆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：「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