受付番号: 2021-1-200

課題名:

乳癌におけるホルモン関連因子・神経関連因子に関する病理組織標本を用いた 研究

1. 研究の対象

1998年1月〜<mark>2020年</mark>12月に浸潤性乳癌、非浸潤性乳癌、異型乳管過形成、<mark>神経内分泌</mark> 腫瘍と診断され、手術を受けられた方

2. 研究期間

研究期間: 2020 年9月 (倫理委員会承認後) ~2024 年8月

3. 研究目的

乳癌はエストロゲンにより増殖が促されることが多く、その増殖シグナルを遮断する薬が治療に用いられます。しかし、治療を行ったにも関わらず、治療に対して抵抗性を示す乳癌が存在します。そのため、抵抗性の機序や新しい治療標的の解明によりこれらの問題を改善することが期待されます。本研究では、エストロゲンシグナルに関わる因子として近年注目されている APP というタンパクに着目して研究を行います。病理組織診断に使用した乳腺組織を用いてタンパク発現の検討を行い、臨床病期や転移の有無等との関連を統計学的に解析することで、APP の乳癌での発現意義について検討します。

4. 研究方法

本研究では手術によって摘出された乳腺組織を対象として免疫組織化学にて前述したタンパク発現の評価をします。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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術によって摘出された乳腺の病理組織標本

(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 (2029年8月まで)。

6. 外部への試料・情報の提供

サンプル, 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, 外部に提供することはありません。

7. 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

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)

8. 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:

岩渕英里奈

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野 〒985-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

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

◆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: 「8. 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に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