

作成日 2023 年 6 月 12 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2023-1-347

課題名：性ホルモン依存性腫瘍の治療抵抗性に関わる間質因子の病理組織学的解析

1. 研究の対象

2005年1月～2011年12月に東北大学病院で前立腺がんの手術を受けられた方、ならびに2005年～2020年12月に東北大学病院で乳がんの手術を受けられた方

2. 研究期間

2023年7月(倫理委員会承認後)～2028年6月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年9月1日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

乳癌および前立腺癌はそれぞれ女性および男性の部位別罹患率第1位の悪性腫瘍です。罹患率はともに近年増加傾向にあることから、これらの治療成績の向上は重要な課題といえます。

乳癌と前立腺癌はともに性ホルモン依存性腫瘍であり、男性ホルモンであるアンドロゲンや女性ホルモンであるエストロゲン、プロゲステロンがこれらの腫瘍の進展において重要な役割を果たしています。そのため性ホルモンの作用を遮断する内分泌療法は合理的な治療戦略であり、良好な治療成績を残しているのですが、一部の症例は内分泌療法に初期から感受性を示さないほか、治療後の耐性獲得もしばしば経験されます。すなわち、内分泌療法抵抗性の機序を解明することは性ホルモン依存性腫瘍の治療成績向上のうえで最も重要といっても過言ではありません。

腫瘍組織には癌細胞のみならず様々な間質細胞や細胞外基質が存在し、これらは腫瘍細胞と協調して腫瘍の進展を促進しています。性ホルモン依存性腫瘍においては、間質因子と内分泌療法抵抗性や化学療法抵抗性との関連が示唆されつつあります。しかしながらその詳細な機序はいまだ明らかではありません。我々は様々な間質因子の臨床病理学的特徴を解析することによって性ホルモン依存性腫瘍の治療抵抗性獲得機序の一端を明らかにすることができ、治療奏功性の予測や適切な治療法の選択に寄与できるのではないかと考えています。

5. 研究方法

診断目的で作製されたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて免疫組織化学染色や特殊染色という手法で解析を行います。前者はパラフィン切片上で抗原抗体反応を行い、目的の蛋白の発現の有無、発現部位を可視化するもので、後者は特定の成分(線維など)に特異的に結合する色素を用いて染色を行うものです。いずれも確立された手法です。これらの染色によって得られる病理組織学的情報と性ホルモン依存性腫瘍の臨床病理学的特徴、術後の経過との関連を解析し、治療抵抗性と間質因子との関連を精査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

乳癌と前立腺癌共通項目：

年齢、治療歴、病期、病理検体番号、術後のフォローアップ期間、再発の有無、性ホルモン受容体の発現の有無、病理報告書記載の主要評価項目（組織学的異型度、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無 等）

乳癌のみ：

閉経の状態、上皮細胞増殖因子受容体（HER2）の有無 等

前立腺癌のみ：

腫瘍マーカー（PSA）値 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）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、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

本学における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学 大学院医学系研究科 病理検査学分野・高木清司

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

連絡先：022-717-8677

kiyoshi.takagi.b7@tohoku.ac.jp

本学の研究責任者：東北大学 大学院医学系研究科 病理検査学分野・高木清司

◆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

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。

- 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