

作成日 2024 年 11 月 21 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-714

課題名 : 乳癌患者における術前化学療法の薬剤送達に及ぼす因子の解析と併用療法への影響に関する研究及びその応用

1. 研究の対象

西暦 2000 年 10 月～西暦 2024 年 10 月に東北大学病院で HER2 関連分子標的薬治療を施行され、外科手術を受けた乳癌症例

2. 研究期間

2024年12月 (研究実施許可日) ～2029年11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 : 2025 年 1 月 15 日

提供開始予定日 : 外部への提供は行いません。

4. 研究目的

乳癌治療の術前化学療法において、糖尿病等の背景によって薬剤送達および薬効に個人差が生じることが知られています。さらに化学療法の奏効率は併用療法の効果にも影響をおよぼす可能性が高いと考えられます。本研究では、糖尿病による血管障害が腫瘍組織への薬剤の送達に及ぼす影響に注目し、独自に開発した蛍光ナノ粒子を用いた蛍光免疫染色によってHER2陽性乳癌患者の血管病態の関連因子と抗体医薬の薬剤送達の関係を定量・解析します。これらの病態因子が薬剤送達に影響するメカニズムを明らかにし、有効な治療法の開発に応用することを目的とします。

5. 研究方法

- 東北大学病院の過去のデータベースから乳癌の症例の中で HER2 関連分子標的薬治療が施行されているものを 30 例選定します。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 12 枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製します。
- 症例のデータは症例報告書に記録し、連結可能匿名化し、本学乳癌・内分泌外科で金庫などに保管・管理します。
- 東北大学病院から収集された 30 例の薄切サンプルを対象に、血管病態の視覚的評価、および免疫染色によるタンパク質発現量の解析を行います。また、手術標本については腫瘍組織内の分子標的薬の送達状況について蛍光免疫染色によって評価します。
- 免疫染色から得られた各種タンパクの発現量および薬剤送達の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します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、治療方法、治療結果 等
試料：手術標本、針生検標本

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

本研究は、AMED 革新的な薬物動態評価技術事業、R3～R7、「高分解能X線計測と高感度蛍光計測を併用した薬物動態と薬効の評価技術開発」を使用し、実施します。

研究者等の本研究に係る利益相反はない。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

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ください。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ください。

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。

当院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：東北大学病院乳腺内分泌外科 多田 寛

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7214

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 准教授 多田 寛

◆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。

- 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