

作成日 2022 年 2 月 7 日
(最終更新日 2022 年 2 月 7 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1221

課題名：乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究

1. 研究の対象

東北大学病院で乳腺血管肉腫の治療を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 4 月 (倫理委員会承認後)～2025 年 3 月

3. 研究目的

単施設では症例数の集積が困難な乳房血管肉腫症例を、JCOG乳がんグループ参加施設 (および可能な場合にはJCOGグループ外の参加希望施設) の症例を集積し、臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする。

4. 研究方法

本研究ではすでに診療の対象となった症例の残余検体を用いた分子病理学的解析を行うとともに、カルテ閲覧を行うことにより、患者背景などの臨床情報との関連を検討するものである。その内容は介入をとまなわない観察研究である。

(1) 以下の項目についてカルテ調査を主体に行う。

- ① 患者背景：既往歴 (乳癌の有無と乳房温存療法後の局所放射線療法の有無、線量、照射方法、他の癌腫と治療法)、がんの家族歴、など
- ② 現病歴；外科療法の種類、術後薬物療法の種類と用量、レジメン、患者予後 (無再発生存期間またはPFS、全生存期間、再発・転移部位、死亡の場合は死因) など
- ③ 病理：組織診断、病理学的悪性度、腫瘍径、各種免疫組織化学的指標 (血管マーカー、増殖関連マーカーなど) など

(2) 病理中央判定：各施設より、匿名化された状態の病理標本 (生検、手術) および病理診断報告書、切出し図などのコピーを集積する。JCOG乳がん病理グループの病理医複数名による中央判定を行い、組織診断、悪性度、などに関し再検討を行う。収集

したスライドガラスは、匿名化された状態でバーチャルスライド化し、のちの再検討に参照可能とする。

(3) 乳房血管肉腫の手術あるいは生検検体の病理診断後の余剰検体（腫瘍組織ブロック、パラフィン包埋標本、凍結標本を含む）を用いて、腫瘍関連タンパク発現、遺伝子発現、遺伝子構造変化、遺伝子変異などの分子異常を検索する。その方法として、免疫組織化学的染色、ウェスタンブロット、in situ hybridization 法、定量PCR、マイクロアレイ、FISH法、サンガー法または次世代シーケンサーを用いた体細胞変異解析などの手法を用いる。検索するタンパクの例として分化マーカー(CD31, CD34, D2-40, ERG など)、がん関連遺伝子産物 (p53, myc など) , 血管増殖関連因子 (VEGFR2, VEGFR3)などを考慮する。

(4) 臨床的事項（予後、治療のレジメン）、病理組織像、および分子病理学的解析の結果を比較検討する。

上記解析に関して、必要に応じて外注による解析（アカデミアの共同研究先や企業）を行う可能性を排除しない。解析途中でよりよい解析方法が確立された場合は、新たな解析方法として本研究に加える可能性を排除しない。ただし解析方法に大きな変更が生じた場合は研究計画の変更と倫理審査を経た上で行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：既往歴、がんの治療歴、外科療法の種類、術後薬物療法の種類、患者予後、病理組織診断、カルテ番号、生年月日等

試料：生検や手術で摘出した組織等

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、郵送または電子的配信により、国立がんセンター中央病院へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

国立がん研究センター中央病院乳腺外科	首藤 昭彦
愛知県がんセンター中央病院乳腺科部	澤木 正孝
聖路加国際病院プレストセンター	林 直輝
がん研究会がん研有明病院 乳腺外科	上野 貴之

岡山大学病院乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
国立病院機構大阪医療センター外科	増田 慎三
自治医科大学附属病院乳腺科	藤田 崇史
北里大学病院乳腺・甲状腺外科	仙石 紀彦
近畿大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科	菰池 佳史
千葉県がんセンター乳腺外科	山本 尚人
筑波大学附属病院乳腺・甲状腺・内分泌外科	坂東 裕子
名古屋市立大学病院乳腺外科	近藤 直人
国立病院機構九州がんセンター乳腺科	徳永 えり子
国立病院機構北海道がんセンター乳腺外科	高橋 将人
群馬県立がんセンター乳腺科	藤澤 知巳
昭和大学病院プレストセンター	明石 定子
国立病院機構福山医療センター乳腺・内分泌外科	三好 和也
国立がん研究センター東病院腫瘍内科	向原 徹
北九州市立医療センター外科	阿南 敬生
岩手医科大学医学部外科学講座	小松 英明
大阪国際がんセンター乳腺・内分泌外科	中山 貴寛
横浜労災病院乳腺外科	千島 隆司
虎の門病院乳腺・内分泌外科	川端 英孝
国立病院機構四国がんセンター乳腺外科	大住 省三
国立病院機構四国がんセンター乳腺外科	青儀 健二郎
埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科	井上 賢一
埼玉県立がんセンター乳腺外科	松本 広志
静岡がんセンター乳腺外科	高橋 かおる
秋田大学医学部附属病院乳腺内分泌外科	南谷 佳弘
東北大学病院乳腺内分泌外科	宮下 穰

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究はがん研究開発費（2020-J-3）を資金源として開始し、将来的に継続するし
 かるべき研究費を獲得した場合これを以て充当する。この他に、特定の団体からの資
 金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関しておこりうる利
 益相反はない。

東北大学の研究者の利益相反に関しては、研究実施中に報告内容に変更が生じた際
 の随時報告のほか、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に務め、研究
 結果の公正性と信頼性の確保を図っている。他のJCOG乳がんグループ参加施設につい
 ては、各施設において適切に管理する。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：宮下 穰

所属：東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科分野

連絡先：022-717-7214

研究責任者：宮下 穰 職名 講師

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217

E-mail atihsayim8m8@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：研究機関名：国立がんセンター中央病院

所属部局・分野名：病理

氏名：吉田 正行

連絡先：東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

◆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：「9. 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