

作成日 2024 年 1 月 10 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 : 2023-1-983

課題名 : 乳癌における HER2 とその関連因子に関する病理学的研究

1. 研究の対象

2007 年 1 月～2012 年 12 月に浸潤性乳癌と診断され、手術を受けられた方

2. 研究期間

研究期間 : 2024 年 2 月 (倫理委員会承認後) ～2029 年 1 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 : 2024 年 3 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

HER2 高発現の HER2 陽性乳癌においては抗 HER2 薬による治療が行われています。近年、HER2 低発現乳癌とされてきた症例についても抗 HER2 薬が適応となってきました。抗 HER2 薬は効果的な治療薬ですが、副作用も存在するため抗 HER2 薬を適切に使用することが重要と考えています。本研究では HER2 関連因子とされてきたいくつかのタンパクに着目し、HER2 高発現および低発現とされる乳癌の特徴の違いに関する研究を行います。病理組織診断に使用した乳腺組織を用いて HER2 関連因子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、HER2 高発現および低発現の乳癌の特徴について検討します。

5. 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。

6. 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(2034 年 1 月まで)。

7. 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。

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

利益相反はありません。

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すので、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：東北大学大学院医学系研究科 病理検査学分野 岩淵英里奈
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
連絡先：022-717-8050
e-iwabuchi@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 病理検査学分野 岩淵英里奈

◆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