

浸潤性乳癌の診断で当院にて乳房切除術をおこなった患者さんの 診療情報や組織検体用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>病理診断部</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>亀山 香織</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3843</u>
実務責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>藏本 純子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報や組織検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2007年1月1日より2011年12月31日までの間に慶應義塾大学一般・消化器外科にて浸潤性乳癌の治療のため入院し、乳房切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160030

研究課題名 ヒト浸潤性乳癌組織におけるテネイシン-Cの発現程度と臨床・病理学的予後因子との
相関性の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学病理診断部・慶應義塾大学医学部病理学教室

4 本研究の意義、目的、方法

がんの増殖、浸潤、転移には様々な分子が関与しています。テネイシン-Cは、がんの周囲組織に分布しており、がんの浸潤や転移能を高める因子の一つとして近年注目されています。また、テネイシン-Cは間質に存在する細胞からだけでなく、がん細胞自身からも産生されています。テネイシン-Cの発現の高いがんは予後不良であるとも言われています。乳がんとテネイシン-Cとの関係

については、多数のヒトの乳がん組織を使用し検討した研究報告は少ないのが現状です。乳がんとテネイシン-Cとの関係性をより明らかにすることで、今後の乳がんの診断や治療の発展に寄与する可能性が高いと考えます。

この研究は、テネイシン-Cと乳がんの悪性度をはじめとする予後因子との関係性を調べることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

この研究では、テネイシン-Cをはじめとする数種類の分子の発現を免疫組織化学染色により調べます。その為に、当院に保管してある組織検体を使用させていただきます。また、患者さんの診療情報(年齢、性別、主病名、病期、病理組織診断結果、術後の経過)を参照させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1)本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2)本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3)患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4)なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報や組織検体の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3764(直通)

実務実施者： 藏本 純子 (くらもとじゅんこ)

以上