

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

TIL を豊富に有する乳癌（LPBC）の特徴的な超音波画像所見の検討と診断予測への応用

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日～2021年12月31日に昭和大学病院乳腺外科、および共同研究機関で通常診療で乳腺超音波検査を施行し、乳癌と病理学的に診断された方。

### 2. 研究目的・方法

腫瘍浸潤リンパ球（TILs: tumor infiltrating lymphocytes）は乳癌の重要な治療効果および予後因子であることが明らかになっています。一方でTILsには、組織内の不均一性があるため、正確で簡便な術前の評価法が喫緊の課題です。現在、TILsの専有面積比率や、LPBC・Non LPBCの診断は、病理組織学的な検索で行っています。今回、侵襲のない超音波画像検査でTILsを予測することを目的に計画しました。本研究は、診療録情報と乳腺超音波検査のデータおよび切除した乳癌・あるいは生検組織の乳癌を調査して行います。使用する内容は年齢、身長、体重、乳腺濃度、乳腺腫瘍の位置と大きさ、乳腺腫瘍の病理組織像、乳腺画像、特に乳腺超音波検査上の大きさや形状などの所見および病理学的な大きさや形状などの所見です。USにより簡便で非侵襲的にLPBCを予測することが可能となれば、乳癌の治療効果予測において、最適な治療を予測できる個別化治療につなげることができます。今後の前向き研究の可能性を探る目的で、乳癌と診断された症例のデータを集め、後ろ向き探索的に検討することにしました。

本研究は学術研究であり、患者データは病院内に診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 12 月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢・性別・身長・体重・閉経状態

臨床病期：臨床病期(TNM 分類) 「乳癌取り扱い規約(第18版、2018年)」を用いる。

画像：超音波画像所見

治療前病理組織学的所見：TILの占有面積・組織型・ホルモン受容体(エストロゲン受容体：ER、プロゲステロン受容体：PgR)・HER2(IHC, FISH/DISH)・核グレード(NG, Grade)・Ki-67 labelling index

術前化学療法：化学療法レジメン、投与開始日・術前化学療法施行サイクル数・総投与量・有害事象(G3以上)・臨床的効果判定(RECIST)とその判定方法

手術：TILの占有面積・病理組織学的病期・組織学的治療効果・腋窩リンパ節転移・ホルモン受容体(ER, PgR)・HER2(IHC, FISH/DISH)・pCRデータ(ypt0ypN0, ypT0/isypN0, ypT0/isypNX)・術式(温存、乳房切除)(センチネルリンパ節生検、腋窩リンパ節郭清)

術後治療：化学療法(分子標的薬)・放射線療法・内分泌療法

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院乳腺外科(提供元)から広島大学病院乳腺外科(提供先)へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 角舎学行の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

昭和大学病院 乳腺外科 明石定子、永田彩

広島大学病院 乳腺外科 舛本法生、木村優里、福井佳与

愛知医科大学外科学講座 乳腺・内分泌外科 中野正吾

愛媛大学医学部付属病院 乳腺センター 亀井義明、村上朱里

県立広島病院 乳腺外科 野間翠

神戸市立西神戸医療センター 乳腺外科 奥野敏隆

札幌医科大学 消化器・総合 乳腺・内分泌外科 島 宏彰

名張市立病院 外科 中村卓

### 6. 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：

研究責任者：

所属：昭和大学病院 乳腺外科 氏名：明石 定子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究代表者：

広島大学病院 乳腺外科 舛本法生