

研究協力をお願い

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。

HER2 低発現乳癌と TNBC subtype の相関に関する解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年4月から2015年3月までにアンストラサイクリン系+タキサン系薬剤による術前化学療法後に手術を施行したトリプルネガティブ乳癌の患者さんのうち、過去に行った研究である「多角的分子病態解析によるトリプルネガティブ乳癌細分化、病理形態学的分類法の確立」にの対象となった患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

新しく開発された抗 HER2 抗体薬物複合体という薬剤が、HER2 低発現の乳癌に対して新たな治療選択として注目されています。この「HER2 低発現乳癌」という新しく分類された乳癌の特徴まだ解明されていません。今回過去行ったトリプルネガティブ乳癌患者さんを対象とした研究結果を用いて「HER2 低発現乳癌」という新しいサブタイプとなりうる乳癌においてその特徴を研究します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究；昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会 承認番号 2125 「多角的分子病態解析によるトリプルネガティブ乳癌細分化、病理形態学的分類法の確立」の対象となった 2011 年 4 月から 2015 年 3 月までにアンストラサイクリン系+タキサン系薬剤による術前化学療法を施行し、手術を施行した TNBC 患者さんの先行研究で得られている以下の情報を用います。

患者背景（年齢、性別）、原発巣乳癌の病理学的特徴（組織型、免疫組織化学マーカー、間葉系マーカー、TNBC subtype、IM signature、mRNA、TIL）、治療経過（使用薬剤、治療期間、化学療法奏効率）

4. 外部への試料・情報の提供

先行研究ですでに得られている情報；個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報（TNBC サブタイプ・HER2 発現等）が、Chulalongkorn University・Asan

Medical Center・MD Anderson Cancer Center から医学部外科学講座乳腺外科部門へ送付されます。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。本研究では昭和大学の症例について、他施設に情報提供、資料提供は行いません。

5. 研究組織

代表施設：

昭和大学 外科学講座 乳腺外科部門

分担施設：

- ・ Division of Therapeutic Radiology and Oncology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand
- ・ Department of Pathology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, South Korea
- ・ Department of Breast Medical Oncology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Cancer Biology, University of Hawaii Cancer Center

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 外科学講座乳腺外科部門 氏名： 鶴我 朝子

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

研究責任者： 増田 紘子

研究代表者： 鶴我朝子