-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、乳腺外科では、本学で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] TILs 超音波画像による乳がん術前化学療法の治療効果予測の検討

[研究対象者] 2016年1月から倫理審査委員会承認日の間に東京女子医科大学乳腺外科で乳癌の治療を受けられた方 [利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体:針生検検体

診療情報等:年齡、性別、既往歴、治療経過、病理検査、画像検査(超音波検査)等

「利用の目的」 (遺伝子解析研究: 無)

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予測因子であることが明らかになっています。本研究では術前化学療法前に行うTILs—US scoreが、術前針生検における TILを豊富に有する乳癌(LPBC)の評価と同等、あるいはそれ以上に術前化学療法の治療効果を予測できるかについて解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

広島大学病院 乳腺外科 角舎学行、札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 島宏彰 昭和大学病院 乳腺外科 永田彩、県立広島病院 乳腺外科 野間翠 愛媛大学医学部附属病院 乳腺センター 亀井義明、神戸市立西神戸医療センター 乳腺外科 奥野敏隆 愛知医科大学 外科学講座 乳腺・内分泌外科 中野正吾、富山西総合病院 乳腺外科 棚田安子 駒込病院 乳腺外科 有賀智之、久留米大学医学部附属医療センター 病理診断科・臨床検査室 山口倫大阪公立大学大学院 乳腺外科 柏木伸一郎、相良病院 臨床検査部 持冨ゆかり 大垣市民病院 外科 山川ありさ、社会医療法人宏潤会 大同病院 乳腺外科 山口美奈 川崎医科大学総合医療センター 乳腺外科 太田裕介

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、TILs評価のために提供します。

[主な提供方法] □直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他 ()※該当するものを■。

1. 広島大学病院 乳腺外科 講師 角舎学行

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2026年3月31日までの間(予定)

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長:東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

研究責任者:東京女子医科大学 乳腺外科 教授・基幹分野長 明石定子

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学 乳腺外科 助教 塚田弘子

電話: 03-3353-8111 (応対可能時間: 平日9 時~16 時)