

《研究課題名》

乳癌におけるカドヘリン 11 の臨床的意義に関する検討

《研究対象者》

当院で 2005 年 1 月から 2015 年 12 月までに原発性乳癌で手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

乳癌におけるカドヘリン 11 の臨床的意義に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2020年 03 月 02 日）～2025年3月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座・谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《意義》

近年、化学療法などの進歩により乳癌の生存期間の延長が認められます。また、手術により長期に生存が認められる方もおられますが、予後に関する因子については一定の見解が得られていないのが現状です。

《目的》

今回、細胞接着因子のひとつであるカドヘリン 11 に注目し、乳癌の臨床経過を評価し、臨床病理学的因子および予後について検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

後ろ向き観察研究。当院における 2011 年から 2015 年の乳癌の方の臨床経過、検査値を評価します。

《利用する試料・情報の項目》

電子カルテより患者さんの年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、手術歴、術前治療、腫瘍マーカー、BRCA 遺伝子変異、術式、リンパ節郭清度、術中出血量、手術時間、術後合併症、腫瘍部位、組織型、ホルモンレセプターの発現、Her2 の発現、腫瘍経、リンパ節転移、郭清リンパ節個数、Ki-67 Labeling Index、骨転移、転移性脳腫瘍、胸膜播種、PD-L1 発現、脈管浸潤、リンパ管浸潤、肝転移、肺転移、病期、再発、生死、再発部位といった情報を利用します。また、手術標本におけるカドヘリン 11 の免疫組織学的染色をおこない、発現の程度を解析します。

《試料・情報の提供先》

Hong Kong Baptist University の Zhizhan Gu との共同研究であり、対応表により匿名化された情報のみが提供されます。

《試料・情報の提供方法》

対応表により匿名化された情報のみが電子配信で提供されます。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

Hong Kong Baptist University Zhizhan Gu

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 消化器外科 氏名 谷 眞至

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて乳癌の予後に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。本研究は Hong Kong Baptist University との共同研究ですが、対応表により匿名化された情報のみが提供されます。また、対応表は当院で管理されるため、送付先での個人識別の可能性はありません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又

は他の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学 外科学講座 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp