

作成日:2017 年 7 月 29 日

## 保存された乳癌の病理検体を用いて「免疫組織化学的に被包性乳頭癌の浸潤に関わるタンパク発現」を検討することについての説明文書

### 臨床研究課題名:

### 被包性乳頭癌の浸潤に関わる因子のタンパク解析

#### 1. この研究を計画した背景・目的

乳癌の中で被包性乳頭癌は 2012 年の WHO で新しく定義された病変であり、以前は囊胞内乳頭癌ともよばれ、乳癌全体の 2%以下と比較的稀な乳癌です。この癌は比較的予後はよいと言われていますが、その解析はまだ不十分です。さらに、被包性乳頭癌には周囲に拡がる浸潤癌を有する予後の悪いものと囊胞内に留まる予後の良好な 2 種類が見られます。この 2 種類を免疫組織学的に分けることができれば被包性乳頭癌の予後予測のマーカーとして利用できる可能性があります。そこで私たちは浸潤を伴う被包性乳頭癌と伴わないものの免疫組織学的、臨床病理学的特徴を検討することを目的にしました。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施し、乳腺外科の医師と協力して研究を行います。

研究責任医師：実験病態病理学 加藤 寛之

研究協力医師：乳腺外科学 遠山 竜也、近藤 直人、鰐淵 友美

#### 2. この研究の方法

2004 年 4 月から 2016 年 10 月までに当院にて乳房全摘除術または部分切除され、被包性乳頭癌と診断可能な 30 例の方を対象とします（以前囊胞性乳頭癌と診断されている方を含みます）。対象者の標本検体から浸潤部、非浸潤部を特定し、免疫組織化学染色法を用いて接着分子を中心としたタンパクの発現パターンを解析します。それらの因子の発現強度を検討して、浸潤を有する被包性乳頭癌と非浸潤性の被包性乳頭癌の臨床病理学特徴を解析します。

尚、この研究により個人の情報が外部にでることはありません。

### **3. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### **4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

### **5. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

### **6. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂 町字川澄 1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター ホームページ “患者の皆様へ”

[http://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont](http://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont)

### **7. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター  
連絡先 平日(月~金) 8:30~17:00 TEL(052)858-7215