

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

トリプルネガティブ乳癌における Alpha-2-glycoprotein 1 発現の 臨床病理学的意義に関する研究

1. 研究の対象

2011年1月1日 から 2022年12月31日 までの間に、東海大学医学部付属病院の乳腺外科で、初回のトリプルネガティブ乳癌と診断され、術前化学療法後に根治術（手術）を受けられた方（前試験（21R214 の対象者も含む））。

2. 研究実施期間

実施許可日 から 2027年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：ZAG（Alpha-2-glycoprotein 1）は脂質代謝に関連する蛋白です。最近免疫調節を介して抗がん剤などの治療抵抗性に関連する可能性が指摘されていますがその詳細は未だ解明されていません。下記の試料・診療情報等を利用し、トリプルネガティブ乳癌での Alpha-2-glycoprotein 1（ZAG）タンパクの役割、特に術前化学療法の効果を予測するためのマーカーとして有効かどうかを検証することを目的としています。

方法：この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目4に記載する検体等を、またこの研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を

抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料： 術前化学療法前に乳癌診断のために採取された乳癌組織標本及び、術前化学療法後の乳癌手術の際に得られた乳癌組織標本(腋窩リンパ節を含む)。
- ・ 診療情報等： 家族歴、並存疾患、年齢、性別、閉経状況、検体採取日、検体採取部位、TNM 分類、術前化学療法の種類と臨床的効果、手術術式、予後（～2023 年 10 月 25 日まで）および術前化学療法前後の乳癌の病理検査の結果（組織型、腫瘍浸潤径、脈管侵襲、組織学的グレード、Estrogen receptor、Progesterone receptor、HER2、Ki67、病理学的治療効果判定、リンパ節転移の有無）

5. 研究組織

上記の試料の一部を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法：郵送

共同研究機関および研究責任者名

静岡県立静岡がんセンター 病理診断科	副医長 片山 彩香
国際医療福祉大学 医学部	准教授 黒住 献

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5174）

研究責任者 乳腺外科 花村 徹

問い合わせ担当者 乳腺外科 事務局 花村 徹

以上