

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		
研究責任者名	昭和大学病院 乳腺外科 教授 林 直輝		
研究期間	2022 年 1 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日		
対象者	2016 年 1 月から 2022 年 11 月 21 日（本学倫理審査委員会承認日）の間に、広島大学病院乳腺外科および共同研究機関で乳がんの治療を受けられた患者さん。		
意義・目的	腫瘍浸潤リンパ球(TILs: tumor infiltrating lymphocytes)は乳がん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を検討します。		
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報と乳腺超音波検査のデータおよび切除した乳癌・あるいは生検組織の乳癌を調査して行います。カルテから使用する内容は年齢、身長、体重、乳腺濃度、乳腺腫瘍の位置と大きさ、乳腺腫瘍の病理組織像、乳腺画像、特に乳腺超音波検査上の大きさや形状などの所見および病理学的な大きさや形状などの所見です。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません） 各機関において、カルテや生検組織から氏名などの個人が特定できる情報を削除します。誰のものか分からないよう加工したデータはパスワード付きの記録媒体に保存し、生検組織とあわせて代表機関である広島大学に郵送します。広島大学において、診療情報と生検組織から測定した値をデータベースに登録し、共同研究機関間で共有して共同で解析を実施します。他施設より収集した生検組織は解析終了後乳腺外科にて適切に廃棄します。当院の生検組織は病理診断科で引き続き保管します。データベースに登録した情報は研究期間終了後も保管させていただき、現時点では特定されていない将来新たに計画・実施される研究に使用させていただく可能性があります。その場合は、改めて倫理審査を受け承認を得た上で使用させていただきます。		
共同研究機関			
研究代表機関			
広島大学病院	乳腺外科	研究代表者	講師 角舎 学行 機関の長 田中 純子
共同研究機関			
札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科		
	研究責任者	島 宏彰	機関の長 土橋 和文
東京女子医科大学	乳腺外科		
	研究責任者	明石 定子	機関の長 岩本 絹子
昭和大学病院	乳腺外科		
	研究責任者	林 直輝	機関の長 久光 正
県立広島病院	乳腺外科		
	研究責任者	野間 翠	機関の長 板本 敏行
愛媛大学医学部附属病院	乳腺センター		

神戸市立西神戸医療センター	研究責任者	亀井 義明	機関の長	杉山 隆
	乳腺外科			
愛知医科大学	研究責任者	奥野 敏隆	機関の長	京極 高久
	外科学講座	乳腺・内分泌外科		
富山西総合病院	研究責任者	中野 正吾	機関の長	大橋 渉
	乳腺外科			
駒込病院	研究責任者	棚田 安子	機関の長	麻野井 英次
	乳腺外科			
久留米大学医学部附属医療センター	研究責任者	有賀 智之	機関の長	有賀 智之
	病理診断科・臨床検査室			
大阪公立大学大学院	研究責任者	山口 倫	機関の長	大川 孝浩
	乳腺外科			
相良病院	研究責任者	柏木 伸一郎	機関の長	河田 則文
	臨床検査部			
大垣市民病院	研究責任者	持富ゆかり	機関の長	相良 安昭
	外科			
社会医療法人宏潤会 大同病院	研究責任者	山川ありさ	機関の長	金岡 祐次
	乳腺外科			
川崎医科大学総合医療センター	研究責任者	山口 美奈	機関の長	野々垣 浩二
	乳腺外科			
	研究責任者	太田 裕介	機関の長	猶本 良夫
試料・情報の管理責任者				
広島大学病院 乳腺外科 職名 講師 氏名 角舎 学行				
個人情報の保護について				
調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。				
問合せ・苦情等の窓口				
〒142-8666 東京等品川区旗の第 1-5-8				
T e l : 03-3784-8000				
昭和大学医学部外科学講座乳腺外科学部門 永田彩				

研究機関：広島大学