

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳癌術前化学療法による乳腺組織のテネシンC発現の免疫病理組織学的評価に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学医学部外科学講座乳腺外科学部門で実施中の研究「診断時、手術時に採取されたヒト乳腺組織の研究試料としての有効利用を図るための組織保管（リサーチバンクの設立）および基礎的検討」（受付番号 2022）の説明同意文書にご本人から文書により同意が得られた患者さんの保管検体を対象としています。

2. 研究目的・方法

昭和大学乳腺外科にて術前化学療法を施行し乳癌手術を行った患者さんの術前化学療法前・後の乳癌病理標本をにて、テネシンCという細胞と細胞の間にあるたんぱく質の同定を行います。この発現領域を同定し、術前化学療法後の乳癌組織にどのように発現しているか、臨床病理学的因子を評価することを目的としています。

先行研究「診断時、手術時に採取されたヒト乳腺組織の研究試料としての有効利用を図るための組織保管（リサーチバンクの設立）および基礎的検討」（受付番号 2022）について同意が得られ保管されている検体のうち乳癌術前化学療法前後の両方の検体があるものを、各乳癌のサブタイプにより、テネシンC抗体というもので免疫組織染色を行い評価を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

乳癌術検討前化学療法を施行した患者さんで、化学療法前後の乳癌組織パラフィン検体を使用します。先行研究「診断時、手術時に採取されたヒト乳腺組織の研究試料としての有効利用を図るための組織保管（リサーチバンクの設立）および基礎的検討」（受付番号 2022）に同意していただいた時点での以下の情報を収集します。

年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧、同意者氏名、同意取得年月日、原疾患の初回発病年齢、発

症年月日（診断日）、罹患期間、重症度、病理組織学的診断、同意取得時までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）、合併症の有無及び疾患名、既往歴の有無及び疾患名

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存されます。外部への試料、情報提供はありません。

6. 研究組織

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科部門） 氏名：垂野 香苗

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科部門） 氏名：垂野 香苗

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000 （4106）