

乳腺外科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 乳癌における新規ターゲットに対する光免疫療法の開発

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・乳腺外科 教授 高田 正泰

《研究の目的》

乳癌は女性が罹患する癌の1位であり、年間約9.7万人が新規に罹患し、年間約1.4万人が亡くなっています。現在の乳癌治療は、薬物療法（ホルモン療法・化学療法・免疫チェックポイント阻害剤など）、放射線療法、外科手術が一般的です。そこで、乳癌によって亡くなる方をさらに抑えるために、全く新たな乳癌治療法かつ2次発癌予防法として近赤外光免疫療法（near-infrared photoimmunotherapy; NIR-PIT）に着目しました。本研究の目的は、乳癌の新規ターゲットに対する光免疫療法薬剤を開発し、その効果・安全性を検証します。さらに、新規ターゲットに対する各種阻害剤などを探索し、新たな乳癌治療法の開発を目的とします。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2006年1月7日から2028年12月31日の間に乳癌の診断を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、家族歴など）
- 2) 血液所見
- 3) 病理学的所見
- 4) 画像所見（胸部X線検査・CT・MRIなど）
- 5) 治療内容（手術関連（手術の有無、術式など）、薬物療法、放射線療法など）
- 6) 治療反応性・予後
- 7) 腫瘍組織・腫瘍近傍の正常組織 / 細胞（通常診療で用いた検査・手術の残余検体）
その際、残余があるパラフィンブロックからは組織マイクロアレイ（TMA: Tissue microarray）ブロックなどを作製します。
- 8) 口腔内粘膜よりスワブを用いて検体採取をお願いする場合があります。
その際は、再度ご説明し、同意書を取得させていただきます。

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年7月末日

●研究方法・遺伝子発現解析

nCounter Analysis System（NanoString Technologies社が開発した遺伝子解析システム）やRNAseqを用いて癌発症に関与する種々の遺伝子発現を網羅的に解析し、乳癌発症の過程を探索します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個

人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究の目的を含む研究の実施についての情報を関西医科大学附属病院のホームページ

(<https://www.kmu.ac.jp/hirakata/hospital/2671t800000127j4.html>) に掲載しております。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 担当医師 乳腺外科 講師 矢内洋次

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)