作成日　2024 年 12 月 2 日
第 5.4 版作成

2004 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の間に
当院において乳癌の手術を受けられた方へ
―「乳癌における脈管浸潤・血管新生の組織学的解析」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名
岡山大学病院　前田 嘉信
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　成瀬　恵治

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域病理学（免疫病理）	助教	藤澤　真義
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域病理学（免疫病理）	教授	松川　昭博
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域　病理学（病理免疫）	助教	大原　利章
研究分担者	岡山大学病院　病理診断科	教授	柳井　広之
研究分担者	岡山大学病院　乳腺・内分泌外科	教授	枝園　忠彦
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域　口腔病理学分野	助教	河合　穂高
研究分担者	岡山大学病院　歯科総合診断室	助教	吉田　沙織
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域　病理学（免疫病理）	客員研究員	大森　昌子
研究分担者	岡山大学学術研究院　環境生命自然科学学域	准教授	竹内　孔一
研究分担者	岡山大学学術研究院　環境生命自然科学学域	准教授	関本　敦
研究分担者	岡山大学　AI・数理データサイエンスセンター	教授(特任)	嶋吉　隆夫

１．研究の概要
1）研究の背景および目的
一口に「がん」と言っても、患者さんごとにその性格は違います。患者さんから切り取ったがん組織はすべて、病理医が顕微鏡で観察し、どのような性質の癌なのかを調べています。そのなかでも、がん細胞が血管のなかに入り込んでいるか、またがん細胞が新しい毛細血管をたくさん作っているかどうかは、がんの性格を決める上で重要であると考えられているものの、観察する良い方法がなく、これまで乳がんでは検索されてきませんでした。今回私たちは、新しい染色方法やコンピュータを用いた解析を用いて、これらを簡単に評価できる方法を考えました。この新しい評価方法が実際にがんの性格を予測できるのかを調べたいと考えています。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義
この研究を行うことにより、病理医が乳がんの診断をするに際して、患者さんのその後の経過を推定し、外科医が治療法を選択するための、より詳しい情報を提供できるようになる可能性があります。

２．研究の方法
1）研究対象者
2004 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において乳癌の治療を受けられた方、約 800 名を研究対象とします。

2）研究期間
倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

3）研究方法

2004 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において乳癌の治療のために切除術が行われた方が対象ですが、実際に研究に用いるのは、既に切除された臓器で、病理検査に供され病理診断が確定したのちの残りの部分であり、倉庫で長期保管されているものです。特殊な処理を施され長期保存されている臓器の小片（パラフィンブロック）のなかで今回の研究対象に合致するものを研究者が選定します。この臓器の小片（パラフィンブロック）のごく一部分を薄く切り取ってさまざまなタンパク質が癌組織でどのように分布しているのか、がん細胞とどのような位置関係にあるかなどを調べます。

4）使用する試料

この研究に使用する試料として、治療のために既に採取され保存されている臓器の小片（パラフィンブロック）を使用させていただき、それからさらに組織切片を作成し、顕微鏡画像(組織画像)を取得しますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報など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。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の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、あなたの情報など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。

・ 年齢、性別、術前診断、術後診断、術後の経過、病理診断、術後の治療の種類

6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

共同研究機関である東京工科大学との間で、以下のとおり、試料・情報を共同利用します。その際、データは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。

①　共同して利用される試料・情報の種類	組織画像、年齢、性別、術前診断、術後診断、術後の経過、病理診断、術後の治療の種類（記録項目の組み合わせによって個人が特定できるデータセットを提供してはならない。）
②　利用する者の利用目的	AI モデル学習
③当該試料･情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	東京工科大学 応用生物学部 杉山 友康

7）試料・情報の保存

バラフィンブロックから作成した組織切片、組織画像、およびカルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後 5 年間、岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（免疫病理）で保存させていただきます。

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報については、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、パラフィンブロックから作成した小片、およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

なお、共同研究機関であるおよび東京工科大学においては、研究終了後、試料・情報を破棄します。

8）研究資金と利益相反

岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　免疫病理学講座
氏名：藤澤真義
電話：086-235-7143（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-235-7148

＜共同研究機関＞

東京工科大学　応用生物学部　教授　杉山　友康
名古屋大学大学院工学研究科 エネルギーシステム工学　准教授　笠井　智成