

# 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—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 伊達 勲

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	免疫病理学	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	免疫病理学	教授	松川 昭博
研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	免疫病理学	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	土井原 博義
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	免疫病理学	大学院生	Hwin Wint Wint Swe
研究責任者	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
研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	歯科総合診断室	助教	吉田 沙織
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	免疫病理学	客員研究員	大森 昌子
共同研究機関	株式会社ハイテックシステムズ	代表取締役		樋口 拓浩

## 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～2024年12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

※情報は共同研究のために企業へ提供する。共同研究先企業においては以下の内容で情報を使用する。

データ項目	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。）
利用する者の範囲	ハイテックシステムズ株式会社
利用目的	AIモデル学習及びシステム開発
個人データの管理を行う者の名称とその代表者名	ハイテックシステムズ株式会社 代表取締役 樋口 拓浩
保管期限	共同研究（契約）期間終了日まで
保管体制	情報セキュリティ管理者を設置し、管理者承認の元に取り扱いを実施
廃棄方法	ディスク上より物理的削除

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 免疫病理学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。情報の一部は、完全に匿名化した状態で外部企業に解析を依頼します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 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ないので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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は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