

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」へご協力をお願い

—2023年1月16日～2026年3月31日までに
当科において乳がんの治療治療を受けられた方へ—

研究機関名：広島大学病院

研究責任者：乳腺外科 角舎 学行

1. 研究の概要

1) 研究の意義：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。

2) 研究の目的：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

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016年1月～承認日（2023年1月10日）までに当科において乳癌治療を受けられた患者さま。

2) 研究期間：許可日より2026年3月31日まで

3) 研究方法：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ぬ）

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。

4) 使用する試料の項目：針生検の HE 染色プレパラート、未染色プレパラートもしくは病理バーチャルデータ

5) 使用する情報の項目：診療録転記、超音波画像

6) 利用又は提供を開始する予定日：2023年1月16日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は匿名化として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送・宅配便で広島大学病院に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本乳腺甲状腺超音波医学会（JABTS）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、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も不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：広島大学病院 乳腺外科 角舎 学行

共同研究機関名・研究責任者：

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 直樹 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

研究責任者 亀井 義明 機関の長 杉山 隆

神戸市立西神戸医療センター 乳腺外科

研究責任者 奥野 敏隆 機関の長 京極 高久

愛知医科大学 外科学講座 乳腺・内分泌外科

研究責任者 中野 正吾 機関の長 大橋 涉

富山西総合病院 乳腺外科

研究責任者 棚田 安子 機関の長 麻野井 英次

駒込病院 乳腺外科

研究責任者 有賀 智之 機関の長 有賀 智之

久留米大学医学部附属医療センター 病理診断科・臨床検査室

研究責任者 山口 倫 機関の長 大川 孝浩

大阪公立大学大学院 乳腺外科

研究責任者 柏木 伸一郎 機関の長 河田 則文

相良病院 臨床検査部

研究責任者 持富ゆかり 機関の長 相良 安昭
大垣市民病院 外科

研究責任者 山川ありさ 機関の長 金岡 祐次
社会医療法人宏潤会 大同病院 乳腺外科

研究責任者 山口 美奈 機関の長 野々垣 浩二
川崎医科大学総合医療センター 乳腺外科

研究責任者 太田 裕介 機関の長 猶本 良夫

<問い合わせ・連絡先>

担当者：広島大学病院 乳腺外科 恵美 純子

電話：082-257-5869