

多施設共同研究用

研究課題名：

乳癌の壊死、線維化、腫瘍浸潤リンパ球とMRI画像所見に関する検討

1. 研究の対象

2016年6月1日～2021年8月31日の間にあじさいクリニックで乳癌と診断され、当院においてMRI検査を受け、JCHO佐賀病院あるいは国立病院機構佐賀病院で手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

乳房にできる疾患の代表的なものに乳癌があります。乳癌は近年、日本でも増加傾向にある癌のひとつです。

乳癌の主な治療法は手術ですが、手術で摘出された標本を顕微鏡で詳しく検査することによってその乳癌の性格（大きさ、浸潤や転移のしやすさ、ホルモン治療や化学療法への反応しやすさなど）を判定し、その後の治療法の選択を決定しています。一方乳癌の手術前には乳癌の範囲を詳しく調べるためにMRI検査を行うことがあります。手術前にこの乳癌の性格が詳しくわかるようであればその手術方法やその後の治療法の選択に有用となります。

そこで今回、乳癌の性格についてMRI画像から得られる情報と、摘出された標本から得られる情報との関連性を検討することで、手術前に行う検査で乳癌の性格の詳しい実態を明らかにすることを目指します。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2025年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、最終診断名、手術で摘出された標本の情報などとMRIの関連性の調査を行います。

＜調査で収集する情報：年齢、診断名、病変のサイズ、病理検査結果（壊死の有無や種類、線維化の有無や程度、腫瘍浸潤リンパ球発現の有無やその程度、ホルモンレセプター発現の有無、HER2発現の有無、増殖能、核異型度、組織異型度、リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無、乳管内進展の有無、転移の有

無)、画像検査情報(MRIによる信号値、血流、形態情報、拡散能)、手術結果、治療成績>

<調査で使用する試料:手術で摘出された病理標本>

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター(佐賀大学放射線科医局)へのデータの提供及び病情報の評価機関(久留米大学医療センター)への試料提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報については、当院の研究責任者(佐賀大学放射線科 山口健)が保管・管理します。

5. 研究組織

- ◆研究代表及び責任者:佐賀大学医学部附属病院放射線科 山口 健
- ◆研究分担者:佐賀大学医学部附属病院放射線科 中園 貴彦
- ◆研究分担者:佐賀大学医学部附属病院放射線科 江頭 玲子
- ◆研究分担者:佐賀大学医学部附属病院放射線科 福井 修一
- ◆研究分担者:佐賀大学医学部附属病院放射線科 入江 裕之
- ◆研究分担者:久留米大学医療センター病理診断科 山口 倫
- ◆研究分担者:あじさいクリニック乳腺外科 濱本 隆浩
- ◆研究分担者:JCHO 佐賀中部病院病理診断科 山崎 文郎
- ◆研究分担者:国立病院機構佐賀病院病理診断科 内橋 和芳

6. 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下さい。

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下さい。

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》

住所:〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号
佐賀大学医学部附属病院 放射線科
担当者（研究責任者）：佐賀大学医学部附属病院放射線科 講師 山口 健
電話番号：0952-34-2309

《研究代表者》

佐賀大学医学部附属病院放射線科 講師 山口 健

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。