

IRB番号「2022-GA-007」

研究課題名「乳癌のペア検体を用いたFolate receptor alpha (FOLR α)のバイオマーカー研究」

1. 研究の対象

適格基準

下記の全ての条件を満たす患者を対象とする

1. 20歳以上
2. 病理学的にトリプルネガティブ乳癌またはER陽性HER2陰性乳癌
3. 異なるタイミングで2回以上の腫瘍採取がされており、検体の提出が可能である

除外基準

1. 薬物療法を受けていない
2. その他、医師が不適当と判断した患者

2. 研究の目的・方法

研究目的

1. 乳癌の腫瘍組織を用いて、folate receptor alpha (FOLR α)の発現変動を解析する
2. 乳癌の薬物療法抵抗性とFOLR α の発現レベルについての関連を探索する

研究方法

この研究はこれまでの日常診療で手術や診断を目的として採取された腫瘍組織を用いて行います。

研究のために追加で腫瘍を採取することはありません。

- 1) 選択基準を満たした症例を事務局に登録する
 - 2) 事務局は各症例に登録番号を付与する
 - 3) 担当医は検体に付随する臨床情報について各症例の診療録より入手する
 - 4) 担当医は研究事務局（昭和大学先端がん治療研究所 酒井 瞳）に検体及び匿名化された登録番号と臨床情報を送付する。
 - 5) 研究事務局より、測定機関に検体を送付する
- FOLR α の免疫染色を実施。症例により追加の項目(MDM2, PHB2, E-cadherin, N-cadherin, CD8-TIL, PD-1, PD-L1)を測定する。
- また、一部の症例において、腫瘍組織の多遺伝子発現解析を実施する。（これは、網羅的にがんに関連する遺伝子の発現量を調べる検査であり、特定の治療の対象となる遺伝子変異や融合遺伝子を検出する検査ではない。また、世代間で遺伝する生殖細胞系列の遺伝子変異の検査でもない。）
- 6) 検体の測定結果と臨床情報をあわせて解析する

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年05月26日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料：乳癌の腫瘍組織（手術や診断のために採取したもの）

情報：カルテ番号、年齢、閉経の有無、乳癌のステージ、診断日、転移臓器部位、組織型、サブタイプ（ER、PgR、HER2、組織学的グレード、Ki67 index）、PD-L1、治療歴、治療効果、腫瘍採取の部位・時期・方法等

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した試料・診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化した情報は、外部の測定機関（試料のみ）及び昭和大学先端がん治療研究所（試料と情報）で測定・解析します。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

<研究責任者>

昭和大学先端がん治療研究所 講師 酒井 瞳
昭和大学先端がん治療研究所
〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8, 1号館324号室
phone 03-3784-8145, fax 03-3784-2299
Email: sakai-h@med.showa-u.ac.jp

<昭和大学の研究分担者>

昭和大学 先端がん治療研究所 教授 鶴谷 純司

<共同研究施設・研究責任者>

がん研有明病院 乳腺センター内科 尾崎 由記範
近畿大学 医学部内科学腫瘍内科 岩朝 勤
名古屋市立大学 乳腺外科 寺田 満雄
九州大学病院別府病院 内科 大村 洋文
大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 赤石 裕子

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 副院長 尾崎 由記範
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

酒井 瞳
昭和大学先端がん治療研究所
〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8, 1号館324号室
電話 03-3784-8145