作成日: 2023 年 9 月 19 日 第 2 版 「ホームページ公開用資料〕

当院で乳がん治療を受けておられる方へ

国立病院機構九州がんセンター乳腺科では現在、下記の調査研究に参加しております。

研究テーマ:乳癌細胞における Trop2 の臨床的意義に関する研究

参加施設:九州大学病院

Trop2 (Trophoblast cell-surface antigen 2) は、細胞表面の糖タンパク質で、発生初期の細胞が胎盤に着床する際に重要な役割を果たすことが知られています。一方で、Trop2 は癌細胞においても発現し、癌の浸潤や増殖に関与すると考えられています。さまざまな悪性腫瘍において Trop2 の高発現は予後不良との関連が報告されています。また、Trop2 は治療ターゲットとしたとしても注目されており、近年、乳癌における Trop2 を標的とした治療薬の有効性が報告されています。

乳癌は異なる生物学的な特徴を持つサブタイプに分類され、病理組織学的にも特徴が異なる組織型を含みますが、これまでに乳癌のサブタイプや組織型とTrop2発現の関係についてはわかっていません。Trop2発現とその機序について調べることは、Trop2を標的とした治療薬の治療効果や抵抗性に関与する可能性があり、乳癌診療において不可欠な知見であると考えられます。本研究では乳癌におけるTrop2発現について検討し、その意義を明らかにすることを目的としました。

●対象となる患者さん

1995年1月1日から2023年8月25日までに九州大学病院 消化器・総合外科及び九州がんセンターにて、原発性乳癌と診断され手術が行われた患者さん750名(九州大学300名、九州がんセンター450名)を対象とさせていただく予定です。

●研究の方法

この研究は承認~2028 年 8 月まで行われます。どのような治療がなされどのような効果があったのかデータを収集します。この研究への参加に同意いただきましたら、手術により切除された組織の一部を使用し、カルテより以下の情報を取得します。この研究に伴い、患者さんから新たに組織や血液を採取したり、その他の検査を追加したりすることはありません。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査、細胞診、組織診、心電図、呼吸機能検査、エコー検査、放射線検査、既往歴、内服歴、アレルギー、月経状況(初経年齢、閉経年齢)、結婚・妊娠・出産歴、授乳歴、家族歴、手術術式、乳房再建の有無、術後病理検査結果、術前・術後薬物療法歴、術後放射線治療歴、治療経過、局所再発の有無、遠隔転移の有無、再発治療歴とその経過、生命予後

共同研究機関の研究対象者の手術組織についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

この研究は、当院の倫理委員会で承認されています。お名前、住所、電話番号、カルテ番号などあな

作成日: 2023 年 9 月 19 日 第 2 版

〔ホームページ公開用資料〕

たの個人情報が特定できないように匿名化した情報を研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたを特定できる情報を使用することはありません。

何かご不明な点がある方や、より詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。 また本研究への協力に賛同されない場合は、担当医に申し出ていただくか、下記連絡先までご連絡くだ さい。その場合はあなたのデータを研究に用いません。

●相談窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局担当者:九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野

(相談窓口) 大学院生 大森 幸恵

連絡先: [TEL] 092-642-5466 (内線 5466)

(FAX) 092-642-5482

メールアト・レス: omori. sachie. 069@m. kyushu-u. ac. jp

2023年9月

(当院お問合せ先) 国立病院機構九州がんセンター 乳腺科

研究責任者 徳永 えり子 TEL:092-541-3231 FAX:092-551-4585

〒811-1395 住所: 福岡市南区野多目 3-1-1