

東海大学医学部付属病院にて
2015年1月1日 から 2023年12月31日の期間に
乳がんの治療をされた患者さんおよびそのご家族の方へ
生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

【研究の実施について】

東海大学医学部付属病院では、上記のご病気で入院・通院・手術・検査された患者さんの【試料・情報】を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の試料・情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

【研究の概要】

対象者：西暦 2015 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、当院乳腺外科でホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳がんの診療【入院・通院、手術、検査、治療】を受けた方

研究課題名：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌における MDM2 タンパク質発現および MDM2 遺伝子増幅頻度を検討する病理組織学的研究

倫理審査番号：25R202

研究期間：【許可日】～2031年3月31日
26 4 16

【本研究の目的・意義】

下記の試料・診療情報等を利用し、MDM2 高発現あるいは MDM2 遺伝子増幅を来した腫瘍について解明することを目的とした研究を実施するため、当院においてホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳癌の治療を受けられた方の保存されている腫瘍検体を用いて、免疫染色および必要に応じた遺伝子増幅検査を行い MDM2 の発現がホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳癌においてどのように働いているかを調べます。

今後さらに患者さんの負担を軽くしながら安全な治療を行うことができるようになるため、臨床上の大きな意義があると考えます。

研究成果については、今後、論文で発表する予定です。

[使用する試料・情報の例]

- ・ 試料： 保存されている腫瘍検体
- ・ 情報： 年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、PS（全身状態を日常生活動作のレベルに応じて 0~4 の 5 段階で示した指標）、既往歴、CT/MRI 画像、治療歴、治療反応性、予後情報、乳癌組織の病理検査結果

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。

[情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は、この研究は学内の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究機関名： 東海大学医学部付属病院

研究責任者所属・氏名： 医学部医学科外科学系乳腺・腫瘍科学 新倉 直樹

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5173）

研究責任者 乳腺外科 新倉 直樹

問い合わせ担当者 乳腺外科 花村 徹

[更新履歴]

2026 年 3 月 3 日 第 1.0 版