

## ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球および免疫系バイオマーカーの発現と予後に関する研究

### 1. 研究の対象

2000年1月～2018年12月に当院またはがん研究会有明病院、埼玉県立がんセンターで乳癌と診断され、術前内分泌療法を受けた後、手術を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

ホルモン受容体陽性閉経後早期乳癌患者において、術前内分泌療法による腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes: TIL)および免疫系バイオマーカーの発現の変化を明らかにし、内分泌療法感受性や予後との相関を検討することを目的としています。

研究実施期間は2029年4月1日までの約10年間です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる下記の試料（手術で摘出した組織、術前針生検の検体等）・情報（年齢、病歴、薬物療法の治療歴、治療効果など）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。

### 4. 外部への試料・情報の提供

試料の提供は特定の関係者により厳格に管理して行います。がん研究会有明病院へは研究者が手搬送により運搬し、一部試料に関しては海外（共同研究を行う米国・Roche社）へ郵送を行います。外部データセンターへのデータの提供は、適切に暗号化したうえで電子媒体での授受を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化処理に伴う対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長 首藤昭彦

がん研究会有明病院 乳腺センター 外科部長 上野貴之

埼玉県立がんセンター 乳腺外科 科長兼部長 松本広志

Roche Tissue Diagnostics (AZ), Senior Scientific Fellow, Hiro Nitta

### 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。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。

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すので、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：

研究責任者

研究責任者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号（代表番号）：03-3542-2511

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長 首藤昭彦

研究代表者：

がん研究会有明病院 乳腺センター 外科部長 上野貴之