

西暦 2024 年 3 月 1 日

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日に、当院で乳がんの病理診断を受けた方へ

研究実施のお知らせ

病理診断科では、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までの期間に、当院で乳がんの病理診断を受けた患者さんを対象に、GD2 発現について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : トリプルネガティブ乳がんおよび ER 低発現乳がんにおける GD2 抗原の至適免疫染色条件の検討

研究期間 : 西暦 2024 年 2 月 20 日～西暦 2026 年 3 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田典一

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 病理診断科 科長 白石泰三

【研究の目的と意義について】

がんに対する新しい治療法としてがん細胞が有する BD2 抗原をターゲットとした CAR-T 療法があります。これは患者さん自身の T 細胞(白血球の一種、免疫細胞として働く)を取り出してがん細胞を攻撃できるよう CAR(キメラ抗原受容体)遺伝子の導入を行い、患者さんに戻すという新しい細胞免疫療法です。この治療法の有効性を検証する大規模な多施設共同研究が予定されております。この治療法の対象となるのは、BD2 抗原陽性の乳がん患者です。がん細胞が BD2 陽性か否か、簡便にスクリーニングするには免疫染色を行います。しかし、BD2 は最近発見された物質であり、これの免疫染色の至適条件はまだ確立されておられません。当研究では上記の CAR-T 療法の患者選定のための免疫染色の条件決定を目的としております。

【研究の方法について】

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日記の期間中に当院で病理診断が行われたトリプルネガティブ乳がんおよび ER 低発現乳がん患者のパラフィンブロックが当院で保存されておりますが、そこから免疫染色用にスライドを薄切し、種々の条件下で BD2 に対する免疫染色を行い、それを顕微鏡で観察し、最も良い染色条件をつきとめます。染色条件さえ判明すればよいので、薄切時に臨床情報などはすべて匿名化されます。2026 年 3 月の研究終了時に試料はすべて破棄されます。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 病理診断科 科長 白石泰三

電話 0594-22-1211（代表）