

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	遺伝子改変ヒト細胞を用いた化学療法感受性の解析
倫理審査 受付番号	第 2733 号
研究期間	西暦 2017年 9月 4日～ 2022年 6月 30日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（疾患名、診療科名等）で受診された方 西暦 2017年 9月 4日～ 2022年 6月 30日
研究に用いる 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	癌における DNA 修復機能不全は DNA 損傷を誘発する化学療法剤に対する感受性を亢進させる。本研究では DNA 修復遺伝子の機能が、化学療法の感受性に与える影響を明らかにし、化学療法の効果を予測する方法を開発することが目的です。
研究の方法	DNA 修復を制御する因子の機能解析を行い、細胞株を用いて化学療法感受性を制御する因子を同定します。そして、乳癌の検体を用いて、得られた因子が臨床的に有用かどうかを検証します。手術時に採取して兵庫医科大学に保管してある検体を聖マリアンナ医科大学に送り、免疫組織染色します。染色結果は聖マリアンナ医科大学から受け取り、兵庫医科大学にて臨床病理学的な因子との相関を解析します。2007年 12月 3日から 2017年 7月 31日までの間に乳癌で手術を受け、「分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発」にて同意をいただいている方が対象です。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	（診療科名等）乳腺・内分泌外科 （実施責任者）三好 康雄 [電話] （平日 8時 30分～16時 45分）0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6374

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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。

研究課題名	乳癌の予後に影響する臨床病理学的、生化学的因子の同定（多施設共同観察研究） [倫理審査受付番号：第 1886 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	2015 年 2 月 3 日 ～ 2020 年 12 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：乳癌 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
研究対象期間	受診日：西暦 2005 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	数多くの研究によって、腫瘍径が大きい、リンパ節転移がある、異型度が高い、エストロゲン受容体（ER）陰性、HER2 陽性などの病理学的な因子を持つ乳癌は、再発しやすいことが明らかにされています。それに加え、年齢や閉経状況などの患者の背景因子も再発に影響することが示されています。従って、現在これらの因子に基づいて術後療法が決定されています。近年、患者の肥満度（Body mass index）も予後に影響することが示されており、肥満に関連する生化学的因子（血中のインシュリンやコレステロール）を介して乳癌の再発に影響している可能性が示唆されています。しかしながら、他の生化学的因子に関しては、どのような因子が乳癌の再発に関係しているのか、この点は明らかにされていません。 そこで、我々はこれらの点を明らかにするため、多施設共同観察研究を行っています。
研究の方法	今回収集する情報は、疫学情報として年齢、初潮年齢、出産歴、乳癌の家族歴、閉経状況、身長、体重です。また、乳癌の臨床病理学的因子、腫瘍径、リンパ節転移の有無、異型度、組織型、腫瘍浸潤リンパ球、ER、プロゲステロン受容体、HER2、Ki67 も解析します。さらに、手術前、後の臨床検査値（生化学的因子：総コレステロール、高比重リポ蛋白コレステロール、低比重リポ蛋白コレステロール、中性脂肪、血糖値、インスリン濃度など、炎症反応：血小板数、白血球数、CRP、腫瘍マーカー：CEA、CA15-3、骨代謝マーカー：1CTP、NTx、BAP、TRACP-5b など）も調べます。また、骨密度を測定している場合には、その情報も調査します。なお、多遺伝子解析を行った場合にはその情報、PET 検査を行った場合には

	そのデータも使わせていただきます。術前化学療法や術前内分泌療法を行った場合には、その治療効果も評価します。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供なし
研究組織	研究代表者：兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 三好 康雄 共同研究機関、各施設の情報収集担当医： 今村美智子 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 その他、森本卓 八尾市立病院 乳腺外科、山神和彦 神鋼病院、柄川千代美 関西労災病院、諏訪裕文 尼崎総合医療センター
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：乳腺・内分泌外科 担当者氏名：三好 康雄 [電話] （平日 8 時 30 分～16 時 45 分） 0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6374

このたび課正規項目が追加され（OncotypeDX, PET 検査のデータ）、共同研機関（神鋼病院、関西労災病院、尼崎総合医療センター）が追加となりました。

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	局所進行・再発乳癌患者における予後規定因子の同定（観察研究） [倫理審査受付番号：第 1969 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	2015 年 7 月 8 日 ～ 2020 年 5 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：乳癌 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
研究対象期間	受診日：西暦 2015 年 7 月 8 日～ 2020 年 5 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	この研究の目的は、局所進行・再発乳癌で、治療の経過に関係する因子を同定することです。治療薬の進歩により、再発乳癌の患者さんの予後は改善しています。しかし、多くの薬剤をどのような順番で用いるのが最も効果的か、この点は明らかではありません。従って、このような患者さんの予後を判断することは、治療選択する際に有用です。そこで、本研究では局所進行・再発乳癌患者さんを対象に、予後に関係する因子や、治療効果に関係する因子を明らかにするのが目的です。
研究の方法	今回検討するのは、日常診療で実施する画像データ、臨床検査データ、治療効果、予後などのデータです。この研究の結果は、日常診療において治療法を選択する際に有用な情報を提供することが期待されています。今回調べるのは、日常診療で得られる患者さんの背景（年齢や閉経状況、癌の特徴など）、画像データ（エコーやCT、MRI、PETなどの検査）、臨床検査データ（採血のデータ）、治療効果、予後（生存されているかどうか）などのデータです。以上のデータは、診療記録より調べますので、直接患者さんに問い合わせることはありません。 なお、共同研究機関は、八尾市立病院、関西労災病院、尼崎総合医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院です。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：乳腺・内分泌外科 担当者氏名：三好 康雄 [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分） 0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6374

今回共同研究機関として、尼崎総合医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院が追加されました。

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	分子分類に基づく乳がんの診断および治療法の開発 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 106 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	2016年11月24日 ～ 2022年3月31日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：乳癌 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
研究対象期間	受診日：西暦 2009年 3月 1日～ 2022年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	現在乳がんは、腫瘍径や異型度、リンパ節転移の有無によって再発する危険性が評価され、術後の治療法が決定されています。しかし、乳がんにはエストロゲン受容体やHER2受容体（上皮増殖因子受容体）が発現しているかどうかで異なる性質を有しており、それぞれの性質によって再発する危険性やお薬に対する効果は違っていると考えられますが、それを正しく診断することは困難です。近年、遺伝子の発現を調べることによって、乳がんを新しい分類法で区別することが可能になりました。これらの遺伝子の発現パターンに基づいた診断法は今後のよりよい治療法の開発に結び付くものと期待されています。一方、がんの組織では、p53、PIK3CA やPTEN といった遺伝子に変異が生じており、さらにがんを抑える作用のあるBRCA1 が減少したり、がんの増殖を促進するEGF 受容体などの過剰発現も認められます。研究の目的は、これらの遺伝子と蛋白の発現や遺伝子の変異を調べることで、適切な治療法の選択を行うことです。この研究成果によって、より多くの女性の再発を減らすことができるものと期待されます。
研究の方法	乳がんの手術で摘出された組織はすでに病理診断が終了しています。残りの組織は当院にて保管されており、今回の研究に使用させて頂くのは、この余った組織の一部です。これらの組織を用いて遺伝子の発現や変化、蛋白の発現を解析します。そして、その解析結果と患者さんがんの特徴（異型度やエストロゲン受容体、HER2の有無など）や、予後（再発したかどうか）との関係を詳しく調べます。また、血液中のホルモン

	<p>の測定や、白血球の遺伝子のタイプ（遺伝子多型）も解析を行います。徳島大学ゲノム機能解析学研究室や大阪大学医学部 乳腺・内分泌外科、大阪大学医学部 保健学科 分子病理学、シカゴ大学、八尾市立病院、橋本クリニック、東京大学医科学研究所・DNA情報解析分野、理化学研究所 統計解析・技術開発グループ、武庫川女子大学、シスメックス株式会社、ニットボーメディカル株式会社、国立病院機構 大阪医療センター 病理検査室、松山市民病院 病理診断科との共同研究を行っています。聖マリアンナ医科大学応用分子腫瘍学との共同研究で、ヘテロクロマチンプロテイン1 (HP1)、ERαを分解しうる新規F-box蛋白質 (Fb-ERα)のmRNA、タンパク発現の解析を行うことになりました。検体や臨床情報は兵庫医科大学から共同研究機関に送付されます。</p> <p>なお、研究の結果はまだその有用性が確実にはなっておりませんので、皆さまにお伝えすることはありません。患者様が再発されていないかどうか、健康上の問題がないかどうか、郵便にて問い合わせをさせていただきますことがあります。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：乳腺・内分泌外科 担当者氏名：三好 康雄 [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分） 0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6374</p>

上記研究に関して、研究内容に変更が生じたので、お知らせいたします。

すでに同意をいただいている方に関しましては、引き続き研究を続けさせていただきます。もし、研究内容を詳しくお聞きになりたい場合や、同意を撤回される場合には、遠慮なくお問い合わせください。どうかよろしく願いいたします。

平成 29 年 10 月 14 日

- 1) 予定症例数が 1200 に変更
- 2) 検体の追加：針生検の検体も使用する
- 3) 解析項目の追加：

凍結保存されている組織より DNA を抽出し、p53、PIK3CA、PTEN などの体細胞変異を検索する。また、RNA を抽出してチップあるいは定量的 PCR 法で遺伝子発現の解析を行う。病理診断後に保管されているパラフィンブロックから、BRCA1、EGFR や種々のマーカー (CK5/6、17、ALDH1、Ki-67、HP1、Fb-ER α 、Myc、HIF-1 など)、MFG-E8、PD-L1、PD-L2、CD3, 4, 8, 14, 81. 83、その他、免疫関連分子、腫瘍増殖因子、そしてシグナル伝達分子などを免疫組織染色によって検討する。血清からは、エストロゲン、アディポネクチンやレプチン、サイトカイン (IL-18, RANTES など)、骨代謝マーカーなどのバイオマーカーを測定する。凍結保存されている白血球・血漿から DNA を抽

出し、エストロゲン代謝酵素 (CYP17、CYP19、CYP1A1、COMT)、エストロゲン受容体 (ER-alpha、ER-beta) や薬剤代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) などの遺伝子多型及び DNA メチル化、T 細胞受容体を検索する。

4) 所属機関の名称変更ならびに共同研究機関の追加：

八尾市立病院 乳腺外科、橋本クリニック、病理診断部、徳島大学先端酵素学研究所 プロテオゲノム研究領域 ゲノム制御学分野、シカゴ大学医学部 外科・内科、東京大学医科学研究所・DNA 情報解析分野、理化学研究所 統計解析・技術開発グループ、大阪大学医学部 乳腺・内分泌外科、大阪大学医学部 保健学科 分子病理学、シスメックス株式会社中央研究所、ニッポーメディカル株式会社、武庫川女子大学薬学部 ゲノム機能解析学研究室、聖マリアンナ医科大学大学院 医学研究科・応用分子腫瘍学、独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター病理検査室、鹿児島大学 病理学教室

平成 30 年 5 月 26 日

- 1) 予定症例数の変更： 2100 例に変更
- 2) 解析項目の追加： microRNA の発現解析
- 3) 共同研究者の追加：

大阪大学微生物病研究所 遺伝情報実験センター ゲノム解析室、鹿児島大学 病理学教室、新潟大学 消化器・一般外科、三菱スペース・ソフトウェア株式会社、デンカ株式会社

平成 30 年 8 月 26 日

- 1) 解析項目の追加： 末梢血単核球における免疫関連細胞マーカー (T 細胞マーカーの CD4, CD8, FOXP3 や MDPS (骨髄由来の抑制細胞) マーカー CD14, CD11b, CD33 など)
- 2) 共同研究機関の追加： 兵庫医科大学 腫瘍免疫制御学教室

令和 1 年 10 月 21 日

- 1) 共同研究者の所属変更： 兵庫医科大学 精神神経免疫学、松山市民病院 病理診断科

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	乳癌患者における OncotypeDx と予後の検討
倫理審査 受付番号	第 3267 号
研究期間	西暦 2019 年 6 月 18 日～ 2020 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に乳癌の手術を受け、OncotypeDX の検査を受けられた方 西暦 2004 年 4 月 1 日～ 2016 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ()
研究目的、意義	近年、Oncotype DX®は米国で開発され臨床応用されている多重遺伝子診断検査であり、予後予測のみでなく、内分泌治療に加えた化学療法の有用性を予測するための情報を提供します。Oncotype DX®によって計算される Recurrence Score(RS) が低値であれば化学療法が不要であることが知られており、米国ではガイドラインにも掲載されています。本邦では保険で認められないまま、自費診療という形で臨床現場において使用されており、過去に臨床試験をベースとした少数の後ろ向き研究[5]があるのみです。あり、したがって、本邦での Oncotype DX®の Real World での有用性を検証することは非常に重要です。そこで我々は本邦で Oncotype DX®を行なっている施設のデータを集め、予後との相関、再発後の治療への影響、生存期間を調査します。
研究の方法	本邦で Oncotype DX®を行なっている施設（約 33 施設）の乳癌症例に関し、臨床病理学的因子、再発・生存情報を調査します。そして、Oncotype DX®の結果と治療の実態、再発との関連、死亡との関連、再発後の治療への影響、予後との関連などを検討します。 (統計解析の方法) 検討項目 1) 本邦での Oncotype DX®の使用された症例の検討 2) Recurrence Score と核グレード、Ki-67 の相関 3) リンパ節転移陰性症例での Recurrence Score と予後との相関 4) リンパ節転移陽性症例での Recurrence Score と予後との相関

- 5) **Recurrence Score** と術後補助化学療法の使用状況の相関
- 6) **Recurrence Score** と再発腫瘍の予後と治療傾向の検討
(主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法)
 - 1) 臨床病理学的因子
 - 2) **Recurrence Score**(Oncotype DX®)
 - 3) 再発状況
 - 4) 生存期間
 - 5) 再発後の治療

詳細調査項目は生年月日, 手術日, 閉経状態, **T stage**, **N stage**, **M stage**, 乳房手術, 腋窩手術, 浸潤径, リンパ節転移個数, **ER**, **PgR**, **HER2**, 組織型, 組織グレード, 核グレード, **Ki-67**, リンパ管浸潤, 血管浸潤術後補助化学療法, アンスラ, タキサソ, 術後放射線治療, 再発あり・なし, 局所 or 遠隔, 再発確認日, 生存, 最終生存確認日, 再発後一次治療内容, 治療開始日, 最良効果判定, 治療変更日, 治療変更理由 **Recurrence Score**, **ER** 発現率, **PgR** 発現率, **HER2** 発現率です。

共同研究機関は以下の施設です。

愛生会総合上飯田第一病院
 あんどう乳腺クリニック
 医学研究所 北野病院
 大阪ブレストクリニック
 岡本クリニック
 かねこクリニック
 がん研有明病院
 埼玉県立がんセンター
 静岡県立総合病院
 社会福祉法人仁生社江戸川病院
 昭和大学病院
 神鋼会 神鋼病院
 聖マリアンナ医科大学病院
 聖路加国際病院
 瀬戸病院
 筑波メディカルセンター病院
 東海大学病院
 東海大学医学部附属 八王子病院
 東京医科大学 病院
 東京共済病院
 東京慈恵会医科大学附属病院
 戸田中央臨床検査研究所
 栃木県立がんセンター
 虎の門病院
 ナグモクリニック

	<p>名古屋市立大学病院 日本医科大学付属病院 姫路赤十字病院 兵庫医科大学 兵庫県立加古川医療センター 北海道がんセンター 三井記念病院 横浜労災病院</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>（診療科名等）乳腺・内分泌外科 （実施責任者）三好 康雄 [電話] （平日 8 時 30 分～16 時 45 分） 0798－45－6374 （上記時間以外） 0798－45－6374</p>

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	FDG-PET 検査の乳癌診療における意義の検討 [倫理審査受付番号：第 1824 号]
研究責任者氏名	三好 康雄
研究期間	西暦 2014 年 11 月 15 日 ～ 2022 年 10 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	原発性乳癌、転移・再発乳癌のうち、日常診療において PET-CT 検査が行われた症例が対象です。
	受診日：西暦 2007 年 4 月 1 日～ 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>日常診療において乳癌の画像診断には、FDG(フルデオキシグルコース：PET 検査で使用される検査薬)-PET 検査が用いられています。PET 検査は転移の検索を目的に施行されており、遠隔転移の検出に有用な検査です。PET 検査では、腫瘍細胞においてグルコースの取り込みが亢進していることを利用して、FDG の集積を SUVmax 値（関心領域における 1 ピクセルあたりの最大値）で評価しています。そして、転移の検出だけでなく、治療による SUVmax 値の減少は、早期の治療効果判定に有用であることが示されています。このように PET 検査は日常診療において汎用されている検査です。しかしながら、この SUVmax 値は、症例ごとに異なるものの、その臨床的意義に関しては、明らかにされていません。乳癌において SUVmax 値は ER(エストロゲン受容体)、グレードと相関することが報告されています。しかし、予後との相関に関しては明らかにされていません。</p> <p>そこで本研究では、SUVmax 値の臨床的な意義を明らかにすることが目的です。研究期間内に、以下の点に関して検討を行います。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 乳癌の原発巣における SUVmax 値と臨床病理学的因子の相関ならびに、予後との相関を明らかにします。2) 術前化学療法がおこなわれた症例に関しては、治療開始前の SUVmax 値と臨床的、病理学的治療効果の相関を検討します。

	3) 転移性乳癌の転移巣における SUVmax 値と治療効果、予後との相関を検討します。
研究の方法	今回は、日常診療にて実施された PET 検査の SUVmax 値と患者背景、臨床病医学的因子との相関を検討します。今回集積する項目は、年齢、閉経状況、身長、体重、治療内容等の患者背景であり、再発症例に関しては再発部位、治療内容、ならびに予後（無病生存期間、無増悪生存期間、全生存期間）を収集します。さらに、乳癌の臨床病理学的因子としては、腫瘍径、リンパ節転移の有無、異型度、組織型、エストロゲン受容体（ER）、プロゲステロン受容体（PgR）、HER2、Ki67 です。また、臨床的治療効果、病理組織学的治療効果に関してもデータを収集します。そして、SUVmax 値と、これらの因子の相関を、上記の 1) - 3) の症例に関して検討を行います。すべての情報は匿名化（特定の個人を識別可）して収集し、データの解析は兵庫医科大学乳腺・内分泌外科にて行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：乳腺・内分泌外科 担当者氏名：三好 康雄 [電話]（平日 9 時～16 時）0798-45-6374 （上記時間以外）0798-45-6111

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12. 1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	術前化学療法を施行した乳癌におけるバイオマーカーの変化と治療効果の解析
倫理審査 受付番号	第 1818 号
研究期間	西暦 2014年 11月倫理審査承認日～ 2022年 10月 31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に兵庫医科大学病院あるいは八尾市立病院で術前化学療法実施したのちに手術を受けた乳癌患者の方。 西暦 2004年 1月 1日から 2014年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ()
研究目的、意義	5年間予後を調査する予定です。そして、臨床的、病理学的治療効果と治療前、治療後のバイオマーカーとの相関を検討します。さらに、治療効果ならびにバイオマーカーの変化と予後についても検討を行います。
研究の方法	今回収集する情報は、年齢、乳癌の家族歴、閉経状況、身長、体重、画像所見 (CT、超音波検査、MRI、PET)、血液検査値、治療内容等です。臨床的治療効果、病理組織学的治療効果、ならびに手術時の腫瘍径、リンパ節転移の有無、異型度、組織型、ER、PgR、HER2、Ki67も収集する。なお再発の有無、生存の有無についても調査を行います。そして、臨床的、病理学的治療効果と治療前、治療後のバイオマーカーとの相関を検討し、さらに、治療効果ならびにバイオマーカーの変化と予後についても検討を行います。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	(診療科名等) 乳腺・内分泌外科 (実施責任者) 三好 康雄 [電話] (平日 9時～16時) 0798-45-6374 (上記時間以外) 0798-45-6111