

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	乳癌病理診断における新たなリンパ管侵襲検索法の創出と既存検索法との比較検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 臨床病理学 塩谷 晃広
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2026 年 3 月
対象者	当院乳癌外科にて2008年1月から2023年12月までに、乳がんの診断を受け、乳房全切除や乳房部分切除など、がん手術を受けられた方
当該研究の意義・目的	<p>乳がんはセンチネルリンパ節生検の有用性がよく知られるほどに、リンパ行性転移を来しやすい癌であるはずですが、病理組織標本上で、その所見を見出すことができないことがよくあります。また、原発巣にリンパ管侵襲が発見できないにもかかわらず、リンパ節転移を認める症例に遭遇することもあります。現状、リンパ管侵襲の病理診断的定義は「リンパ管内に癌細胞巣を見出すこと」ですが、その他にも真のリンパ管侵襲を示唆する病理学的所見、癌のリンパ節転移の有無と相関性の高い所見があるのではないかと考えました。</p> <p>既存の血管や乳管の周囲には豊富なリンパ管網が形成されており、乳がんが血管周囲や乳管周囲に、癌の浸潤巣が取り巻くようなパターンで浸潤している症例が多く、この所見がリンパ節転移の有無と真に相関するリンパ管侵襲の病理診断的所見の可能性があり、検討したいと考えています。</p> <p>また、リンパ管を染めるマーカーとしてD2-40が使用されますが、近年、CD44に高いホモロジーを持つヒアルロン酸受容体で、リンパ管内皮細胞上に発現を示すLYVE-1や、リンパ管内皮細胞で発現しているホメオボックス遺伝子であるPROX-1などのリンパ管のマーカーが免疫組織化学的に標本上で検討可能となってきています。D2-40以外のリンパ管のマーカーの病理診断的な使用に関して、外科病理学の範囲ではほとんど報告がなく、D2-40と比較してLYVE-1やPROX-1といった抗体がリンパ管侵襲所見を検索するのに有用であるのかどうか、病理診断の実務的見地から検証したいと考えています。</p> <p>病理組織標本上で、癌のリンパ管侵襲は本当はどのようにとらえるべきなのか、現在存在するリンパ管マーカーのなかでD2-40以外のマーカーはどの程度有用なのか。これらを検討することは、診断学的、形態学的に意義があり、よりわかりやすいリンパ管侵襲所見を提案できれば、今後の病理診断にかかる時間が短縮し、より早く病理結果を患者さんに届けられるかもしれません。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>・乳癌外科にて外科切除された浸潤性乳管癌症例の病理検体を用いて、臨床病理学的な指標の整理、検討を行います。リンパ節転移の有無がわかっている症例や、予後調査が可能な症例の切除材料を集め、基礎疾患、罹患している癌の再発/死亡を含めた転帰を調査します。</p> <p>・乳癌のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、3-4μmでの薄切による連続切片を作成し、HE染色標本、EVG染色標本その他、D2-40、LYVE-1、PROX1などのリンパ管マーカーを染色し、腫瘍浸潤の先進部に見られる既存の血管や乳管の周囲に癌の</p>

	<p>浸潤巣の有無、原発巣の状態、脈管侵襲の状態等を、標本上で切片同士の比較および再評価を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 得たリンパ管侵襲に関する所見の結果と、腫瘍の大きさ、リンパ節転移や遠隔転移、予後といった臨床病理学的指標との相関に関する統計学的検討を行い、その有用性に関して詳細に検討します。 ・ 複数の病理医に協力を依頼し、各病理医が組織所見をブラインドで検討し、所見の診断一致率に関する統計学的検討も行うことで、より正確で拾い上げやすい病理組織学的なリンパ管侵襲所見を検討します。 <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた切除材料を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことでああなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 臨床病理学 塩谷 晃広 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(5341)</p>

作成日： 2024年6月14日