

## 研究計画概要書

|          |                         |  |
|----------|-------------------------|--|
| 研究課題名    |                         | 乳癌コンパニオン診断における切片の品質の影響   |
| 研究組織     | 研究責任者<br>(所属・職名・氏名)     | 大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学・准教授・川井久美   |
|          | 研究分担者<br>(所属・職名・氏名)     | 大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学・教授・中村栄男<br>大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学・教授・長坂徹郎<br>大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学・助教・橋本克訓<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・副臨床検査技師長・鈴木利明<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・主任臨床検査技師・佐藤浩司<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・主任臨床検査技師・小林晴美<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・臨床検査技師・原稔晶<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・病院臨床検査技師・加藤衣央<br>医学部附属病院医療技術部臨床検査部門・臨床検査技師・宮川純奈 |
|          | 共同研究者<br>(所属・職名・氏名)     |  |
|          | 研究事務局<br>(機関の名称・住所・連絡先) | 名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学・川井研究室<br>住所：名古屋市東区大幸南一丁目1番20号<br>連絡先：052-719-1189   |
| 研究の意義・目的 |                         | 近年乳癌の多くで上皮成長因子受容体ファミリーのHER2遺伝子増幅が明らかになり、これを標的とする抗体や小分子化合物による分子標的療法が成果を上げている。これら分子標的薬の適応決定は主として病理組織切片を用いた組織学的検査に依存しており、検査法の精度維持、精度管理がガイドラインで定められている。しかし病理組織検査の結果を左右する切片厚については未だ作製者の経験と技術に依存するところが多いのが現状である。今回は乳癌のHER2検査において検査に用いる切片の厚みを定量的にかつ簡便に計測し、それがHER2検査結果へ与える影響を示すことで、より正確な検査診断のもと患者に適切な治療を提供できることを目的としている    |
| 主な選択基準   |                         | 平成24年1月1日から平成27年11月30日までに浸潤性乳管癌の診断で名古屋大学医学部附属病院で乳房部分切除術、乳房全摘術を受けた患者で、HER2染色が手術時に行われている症例を対象とした。  |

|   |  |
|---|--|
| <p>研究方法（多施設共同研究の場合は、<br/>本学の役割も記載）</p>      | <p>ミクロトームの設定 3, 4, 5, 7<math>\mu</math>m でそれぞれ薄切を行って HE 染色標本を作成し、共焦点レーザー顕微鏡での観察により切片厚を測定、機械の設定値とのずれを機械ごと、薄切者ごとに検討する。実際に切片の厚みを測定したのち HER2 染色を行い実際どれだけ厚みと染色性が影響を及ぼしているかを検討する。最後に HER2 スコア、患者の治療選択に影響を及ぼしうる切片厚について検討と考察を加える。</p>  |
| <p>研究期間</p>                                 | <p>実施承認日～2022年3月31日まで</p>  |
| <p>インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）</p>            | <p>本研究ではすでに診断治療を終えた後の病理検体（既存試料）とそれに関連する臨床情報（診断名、染色結果）を用いるため、遡ってインフォームド・コンセントを得ることは困難である。しかしこれら臨床情報および試料は連結不可能匿名化を行った上で使用することとし、これら臨床情報を使用することを研究内容とともに既定のホームページに掲載し公表する。</p>   |
| <p>個人情報の管理体制（個人情報管理者、<br/>連結表の管理体制等）</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人情報管理者は研究責任者である川井久美である。</li> <li>・ 連結表は名古屋大学医学部附属病院で病理診断情報の管理を行っているノートパソコン上にて作成し、ノートパソコンは名古屋大学医学部附属病院病理部内の鍵のかかるロッカーで保管する。</li> <li>・ 使用する病理標本に新たな番号を付記し終わった後に連結表は破棄し、連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する。データは新たに付記された番号で管理されるため、個人は特定されない。</li> <li>・ 連結不可能匿名化されたデータのみパスワードロックのかかる USB で保管し、USB は名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻、川井研究室（東館 219 号室）で鍵のかかるロッカーに保管する。</li> </ul> |
| <p>研究で収集した試料・同意書の保管場所、<br/>研究終了後の試料の取扱い</p> | <p>保管場所：名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学、川井研究室（東館 219 号室）<br/>研究終了後の試料：研究終了後 5 年間は上記保管場所にて保存をし、研究終了後 5 年間は過ぎ、他の研究に使用するための新たな倫理申請を行わない場合、試料はすべて破棄する。</p>  |
| <p>効果安全性評価委員会<br/>（委員の職名・氏名・審査間隔）</p>       | <p>※侵襲を伴う研究の場合に記入</p>  |
| <p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合<br/>の対処方法</p>          | <p>※侵襲を伴う研究の場合に記入</p>  |

※この概要書は、HP 等で公開されることを前提に作成し、原則として A4 2 枚以内に収めること。