

# 2014年4月～2022年3月に本院の食道・乳腺甲状腺外科で、非浸潤性乳管癌と診断され手術を受けた方へ

研究 非浸潤性乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

本研究は2014年4月～2022年3月に当院で非浸潤性乳管癌と診断され手術を受けられた方を対象に調査を行い、針生検標本での非浸潤癌周囲の腫瘍浸潤リンパ球(TILs)の割合について解析することで、TILsが潜在的な浸潤の有無を予測することができるか検討することを目的とします。

今回の研究では、通常診療内で得られた試料・情報のみを使用します。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2027年3月までです。全体予定症例数は240例で、徳島大学病院150例、徳島市民病院50例、徳島赤十字病院40例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

試料：針生検または手術標本のプレパラート

情報：年齢、腫瘍径、手術標本での浸潤の有無 等

本研究で収集した試料・情報は、徳島大学胸部・内分泌・腫瘍外科医局の鍵のかかる棚にて適切に保管します。収集した試料・情報は本研究でのみ使用することとし、研究の中止又は終了後2年の間保管した後、試料は、医療廃棄物として廃棄、また、情報は、データを適切に削除することとします。

## 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

徳島大学病院で取得した試料と情報は他の研究機関に提供することはありません。情報管理に際しては匿名化を行い、研究責任者が保管を行います。

徳島大学病院以外の施設からの試料と情報は、倫理審査委員で承認され研究機関から研究実施許可を得た日以降に、匿名化された上で徳島大学病院に提供されます。

## 4. 研究の実施体制

<研究代表機関>

徳島大学病院	食道・乳腺甲状腺外科	井上寛章 (研究代表者)
	食道・乳腺甲状腺外科	行重佐和香
	食道・乳腺甲状腺外科	乾 友浩
	卒後臨床研修センター(医)	笹聡一郎
	胸部・内分泌・腫瘍外科学	三崎万理子
	胸部・内分泌・腫瘍外科学	滝沢宏光

<共同研究機関>

徳島市民病院 外科 日野直樹

徳島赤十字病院 第3外科 川中妙子

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。徳島市民病院、徳島赤十字病院の研究者の当該研究に関わる利益相反については、研究代表者が報告を受け、利益相反が無いことを確認しています。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院、徳島市民病院、徳島赤十字病院

### 【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教 井上寛章  
徳島市民病院 外科 総括部長 日野直樹  
徳島赤十字病院 第3外科 部長 川中妙子

### 【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教 井上寛章  
電話番号 088-633-7143 (内線 0484)

所属・職名・氏名 徳島市民病院 外科 総括部長 日野直樹  
電話番号 088-622-5121

所属・職名・氏名 徳島赤十字病院 第3外科 部長 川中妙子  
電話番号 0885-32-2555

### 【研究代表者】

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 助教 井上寛章

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。