作成日：2025 年 9 月 3 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

乳癌における免疫微小環境の解明

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在乳癌の患者さんを対象として、乳癌の免疫微小環境に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

乳癌という病気は日本人女性に最も多い癌の一つです。年々その罹患数は増加しています。乳癌は分子生物学的にも組織学的にも多様な特徴をもつ癌です。エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2の発現よりサブタイプに分類され、それぞれで予後や治療選択が異なります。ホルモン受容体およびHER2発現がすべて陰性であるトリプルネガティブ乳癌は、全乳がん患者の10-15%を占め、ホルモン療法やHER2標的両方を用いることができません。現在主に化学療法が中心であり、分子標的薬の選択が少なく、免疫関連分子の探索が続いており、新規治療薬の開発が求められています。

そこで、今回乳腺外科では、乳癌においてサブタイプごと・治療別・治療前後の免疫微小環境の変化の相違、免疫微小環境による薬物治療効果の違いについて評価し、臨床病理学的因子、予後との関連を検討することで新規治療薬の標的の手がかりを発見することを目的として、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

2012 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに九州大学病院乳腺外科および九州がんセンター乳腺科で原発性乳癌に対し針生検や手術を受けられた方の切除組織のうち、300 名(九州大学病院 200 名、九州がんセンター100 名)を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管しているパラフィン包埋切片、冷凍凍結検体を用いて CD155、TIGIT、DNAM-1、FoxP3、 CD8、CD4、CD15、PD-L1, PD1 を含む蛋白発現を免疫科学染色法、Western blotting 法、ELISA 法、フローサイトメトリー、免疫沈降法などにより測定します。また、遺伝子発現(DNA/RNA)を PCR 法(reverse transcription PCR, in situ PCR など)やマイクロアレイ、Northern blotting 法、RNA シーケンス、次世代シーケンス、シングルセル解析などにより測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、乳癌においてサブタイプごと・治療別・治療前後の免疫微小環境の変化の相違、免疫微小環境による薬物治療効果の違いについて評価し、臨床病理学的因子、予後との関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査 (WBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, Plt, RDW, PDW, %NEUT, %LYMP, %MONO, %EOS, %BASO, %LUC, PT-TIMR, PT-%, PT-INR, APTT, TP, Alb, BUN, Cre,

UA, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ-GTP, CK, Glu, T-chol, TG, CRP, Na, K, Cl, Ca, eGFR, HBs-Ag, HBs-Ab, HBc-Ab, HCV-Ab, HIV-Ag, CA-15-3, CEA)、細胞診、組織診、心電図、呼吸機能検査、エコー検査、放射線検査（マンモグラフィ、単純 X 線、CT 検査、MRI 検査、PET-CT、骨シンチ、骨密度)、既往歴、内服歴、アレルギー、月経状況（初経年齢、閉経年齢)、結婚・妊娠・出産歴、授乳歴、家族歴、手術術式、乳房再建の有無、術後病理検査結果、術前・術後薬物療法歴、術後放射線治療歴、治療経過、局所再発の有無、遠隔転移の有無、再発治療歴とその経過、生命予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

九州がんセンターの研究対象者の組織検体と情報についても、手渡しにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、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。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野・教授・相島 慎一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

九州がんセンターの研究対象者の組織検体と情報を九州大学に提供する際には、九州がんセンターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島 慎一の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島 慎一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 乳腺外科 九州大学大学院医学研究院 構造病態病理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 構造病態病理学分野　教授　相島 慎一	
研究分担者	九州大学病院 乳腺外科（2）　助教　久松 雄一 九州大学大学院医学系学府 構造病態病理学分野　大学院生　吉田 百合絵	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	九州がんセンター 乳腺科　部長　徳永 えり子（院長・森田勝）	試料・情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府 構造病態病理学分野 大学院生　吉田 百合絵 連絡先：〔TEL〕092-642-6060（内線 6060） 〔FAX〕092-642-6060 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yoshida.yurie.267@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史