

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2571 号
研究課題	術前乳腺針生検における被包型乳頭状パターンの臨床病理学的意義の検討
本研究の実施体制	研究責任者:熊本大学病院 病理部・病理診断科 医員 岡崎 菜紗 研究分担者:同 教授 三上 芳喜、同 助教 本田 由美、同 特任助教 川上 史
本研究の目的及び意義	被包型乳頭癌（EPC）は、低異型度ないし中間異型度の腫瘍性上皮細胞が線維性に被包された嚢胞様構造内で乳頭状に増殖する予後良好な乳癌の一つです。周囲境界が明瞭で非浸潤癌（pTis）として扱われる一方で、約半数の症例では浸潤癌を伴うことが報告されています。最適な治療を選択するためには、生検検体における診断の正確さが求められます。本研究では、術前生検検体で被包型乳頭癌と診断され、手術が行われた症例について、病理組織像と臨床データを併せて検討し、診断精度の向上を図ります。さらに、生検検体で被包型乳頭状パターンを認識し報告する臨床的な意義を検証します。
研究の方法	熊本大学病院で 2014 年 1 月から 2022 年 12 月の間に被包型乳頭状パターンを示す癌と生検で診断し、外科手術が行われた患者さんを選びます。生検、手術検体での病理組織像と臨床データ（診断時の年齢、超音波検査などの画像所見、術式、術前補助治療の有無）を併せて評価します。 得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います。
研究期間	2022 年 08 月 29 日から 2025 年 12 月 31 日
試料・情報の取得期間	2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日
研究に利用する試料・情報	試料：2014 年 1 月から 2022 年 12 月に熊本大学病院において、術前生検検体で被包型乳頭状パターンを示す癌と診断し、外科手術が行われた症例の生検および切除検体の病理組織標本を使用します。 情報：熊本大学病院の診療録および病理診断支援システムから診療情報（診断時の年齢、術前エコー、

MRI 画像データ、術式、術前補助治療の有無、組織診断) を抽出します。

個人情報の取扱い

取得した個人情報についてはカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・ID を削除し、症例登録番号を新たにつけた状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。収集したデータは個人情報管理者が容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。個人情報は研究終了・中止後 5 年間保管され、保管期限の後はデータ削除ソフトを用いて廃棄します。ガラス標本は匿名化の上、5 年間保管したのち破棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。既に切除された腫瘍組織の診断に有用な染色法を検討するもので、資料をご提供下さった患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)は本研究では扱いません。

利益相反について

本研究は熊本大学病院地域連携事業により提供される病理診断科受託事業費を用いて行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料、臨床情報の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

岡崎 菜紗

熊本大学病院 病理部・病理診断科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

TEL/FAX 096-373-7099

okazaki.nasa@kuh.kumamoto-u.ac.jp