

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しています。

トリプルネガティブ乳癌の免疫微小環境に関する空間マルチオミックス解析
～主要組織適合性複合体 (Major Histocompatibility Complex: MHC)
class I 発現低下と腫瘍浸潤リンパ球のパラドックス解明～

- 研究責任者：永頼会 松山市民病院 病理診断科 部長 飛田 陽
- 研究分担者：がん研究会 有明病院 先端医療開発科 部長 北野 滋久
- “ ”：博愛会 相良病院 乳腺・甲状腺外科 有村 亜希子
- 共同研究者：博愛会 相良病院 病理診断科 部長 大井 恭代
- “ ”：東京大学 新領域創成科学研究科 生命データサイエンスセンター 教授 鈴木 穰

➤ 研究の概要：

乳癌の進展に重要な役割を果たす、腫瘍免疫に関する微小環境を、病理学的に詳しく検索します。組織切片上で、腫瘍を攻撃しているリンパ球の多寡を計測する一方、免疫染色によって MHC class I 低発現・欠損症例を同定します。多重蛍光染色や空間トランスクリプトーム解析等を実施することにより、免疫細胞が抗腫瘍効果をもたらす、その機序を解明します。

➤ 研究の対象となり得る患者様：

- ◇ 2014年7月1日から2026年6月30日の間に、相良病院で乳癌の針生検や切除手術を受け、通常型の浸潤性乳管癌と診断された、当時18歳以上の患者さん
- ◇ 上記に加え、トリプルネガティブ乳癌、またはHER2陰性乳癌（ER・PgR<10%）と診断され、外科手術・化学療法・放射線療法など、標準的な治療を受けられた患者さん

➤ 研究の方法：後ろ向き観察研究

➤ 研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦2028年12月31日

➤ 研究方法：診断・治療目的の生検や手術後に保管してある残余検体（標本スライド、パラフィンブロック）、日常診療で得られた診療情報や検査データを後方視的に解析します。

- * 診療情報を相良病院で確認したのち、残余検体を松山市民病院に送付し、免疫染色と評価を行います。他に組織切片作成、組織コア切除した検体は、がん研有明病院や東京大学に郵送し、多重染色や空間解析を実施します。
- * 過去の通常診療において採取され、当院に保管されている乳癌の組織検体と情報を用いるため、新たに検査を受けていただく等、ご負担をお願いすることはありません。

➤ 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象識別番号対応表、その他必要な書類または記録など）を、研究施設内の施錠可能な部屋、または生体認証とウイルス対策ソフトで保護されたパソコン内に保管します。

氏名、住所、患者番号（ID）など研究対象者を特定しうる情報は、当初から入手せず、前述の対応表にも記載しません。

保管期間は、研究の終了・中止後または最終の研究成果公表後5年を経過する日まで、とします。保管期間終了後に、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他の媒体に関しては適切な方法で破棄します。

➤ 資金と利益相反

本研究の研究代表者は、四国がんセンター臨床研究推進部から資金援助を受ける可能性があります。全ての研究者は本研究に関連する利益相反がなく、今後も、利益相反のある企業・団体等からの資金提供は受けません。

- 本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。
- お名前・ご住所・生年月日などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。
- 研究成果は学会や論文で公表されますが、患者さん個人にはお伝えしません。
- このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究実施についての情報を公開することが必要とされています。
- 本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記の相談窓口にお電話・ファクス・電子メールなどでご連絡ください。不在の際は、改めてご希望の方法で返信します。
- 研究計画書などの資料を、入手・閲覧していただくことも可能です。
- 本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や組織検体を用いての本研究へのご協力を希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。
- いずれの場合にも、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2026年 7月



<問い合わせ・連絡先>

一般財団法人 永頼会 松山市民病院 病理診断科

飛田 陽（ひだ あきら）

〒790-0067 愛媛県 松山市 大手町 2-6-5

電話：089-943-1151 ファクス：089-947-0026

電子メール：ahida@matsuyama-shimin-hsp.or.jp