生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	ステレオガイド下吸引式組織生検検体を用いた乳房石灰化所見と分子生物学的特徴の関連を探索する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	研究目的：この研究の主な目的は、マンモグラフィ検査で見つかった乳房の石灰化（カルシウムの沈着）に対して、特殊なX線装置を用いて正確に位置を特定し、細い針で組織を採取する検査（ステレオガイド下吸引式組織生検）で得られた検体を詳しく調べることです。具体的には、石灰化の様子と、がんの性質を決める様々な特徴（分子生物学的特徴）との関係を明らかにすることを目指しています。さらに、マンモグラフィ画像の詳細な解析と、採取した組織の様々な検査結果を組み合わせることで、良性（がんではない状態）、非浸潤がん（がん細胞が周囲に広がっていない初期の状態）、浸潤がん（がん細胞が周囲に広がっている状態）を区別し、その性質までも予測できる方法を開発することを目指しています。 研究方法：2018年10月から2024年9月までに東京慈恵会医科大学附属病院でステレオガイド下吸引式組織生検を受けた患者さんのデータを対象に、観察研究を行います。マンモグラフィ画像、生検組織標本、臨床情報を収集し、マンモグラフィ画像解析、免疫組織化学的解析、遺伝子変異解析、走査型電子顕微鏡（SEM）による石灰化成分分析を実施します。 検査項目は主に以下のようなものです： 収集したデータは、個人が特定されないように加工されます。統計解析には一般的な統計手法が用いられます。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2018年10月1日から2024年9月30日までに東京慈恵会医科大学附属病院でマンモグラフィで石灰化所見（もしくは異常所見）を認め、ステレオガイド下吸引式組織生検を受けた20歳以上の方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	既存の組織検体（パラフィンブロック）
	(2)試料の取得の方法	過去に実施されたステレオガイド下吸引式組織生検で得られた検体を使用します。
	(3)情報の種類	年齢、性別、BMI、既往歴、家族歴、閉経状況、検診歴、マンモグラフィ所見、病理学的所見、分子生物学的解析結果など
	(4)情報の取得の方法	診療録から過去のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　乳腺・内分泌外科
		氏名	伏見 淳
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　乳腺・内分泌外科 神尾　麻紀子	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報の一部は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、業務委託先である以下の機関に送付され、遺伝子変異解析を行います。 提供先の名称：法科学鑑定研究所株式会社 提供先の責任者：山﨑昭 提供する試料の項目：ステレオガイド下吸引式組織生検で得られた検体 提供方法：宅配便の追跡番号付き冷蔵配送サービスを利用し、検体の温度管理と配送状況の追跡が可能な方法で送付します。配送中の事故や紛失を防ぐため、配送状況は発送元と受取先の両方で確認します。 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 1 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　外科学講座 研究責任者：助教　伏見　淳（ふしみ　あつし） 窓口担当者：助教　伏見　淳（ふしみ　あつし） 電話番号：03-3433-1111（内線:3401） 対応時間：平日 10：00　～　15：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。