

2014年1月1日から2021年12月31日までに  
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において手術を受けられた方に  
「TILを豊富に有する乳がん（LPBC）の特徴的な超音波画像所見の検討  
と診断予測への応用」のご協力のお願い

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 島 宏彰  
研究分担者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗  
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 九富五郎  
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 兼任助教 及能大輔  
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 里見路乃  
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 和田朝香

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

超音波画像検査で腫瘍浸潤リンパ球(TILs: tumor infiltrating lymphocytes) を予測すること。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

腫瘍浸潤リンパ球(TILs: tumor infiltrating lymphocytes ティル:トゥモール・インフィルトレティング・リンフォサイト)は乳がんの重要な治療効果および予後予測因子であることが明らかになっています。この TILs は生検もしくは手術で切除した乳がんの病理組織で検査を行っています。侵襲のない超音波画像検査で TILs で予測することができれば、臨床的に意義のある知見が得られます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象症例者

2014年1月1日から2021年12月31日までに、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において乳がんに対して乳腺超音波検査、および、手術を受けた患者さんを対象としています。

### 2) 研究期間

病院長承認日～2022年12月31日

### 3) 予定症例数

当院で20症例（研究全体で200例）を予定しています。

### 4) 研究方法

本研究は、診療録（カルテ）情報と乳腺超音波検査のデータおよび切除した乳がん・あるいは生検組織の乳がんを調査します。

### 5) 使用する情報

カルテから使用する内容は年齢、身長、体重、乳腺濃度、乳腺腫瘍の位置と大きさ、乳腺腫瘍の病理組織像、乳腺画像、特に乳腺超音波検査上の大きさや形状などの所見および病理学的な大きさや形状などの所見です。

6) 使用する試料

既存試料として腫瘍のHE染色プレパラート、未染色プレパラート1枚ずつ使用します。

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際は指名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除された状態となりプライバシーは保護されています。

8) 情報の保存、二次利用

調査内容については、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

広島大学病院 乳腺外科 診療准教授 角舎 学行

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 島 宏彰

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてあなたもしくは代理の方にご了承いただけない場合は研究に使用しませんので2022年12月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続きをして研究に用いられることはありません、この場合もその後の診療など病院サービスにおいて患者さまに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

tel 011-611-2111 内線 32810（平日：9時～17時）

tel 011-611-2111 内線 32910（平日：17時～翌日9時、休日：9時～翌日9時）9階南病棟

fax: 011-613-1678