2011年4月1日から2020年12月28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

**腋窩リンパ節転移陽性乳がんのリンパ節における**

**免疫抑制に関する観察研究（後方視的研究）**

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　九冨五郎

　　　　　　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　里見蕗乃

　　　　　　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

研究協力者：札幌医科大学附属病院　病理学第一講座　教授　鳥越俊彦

　　　　　　札幌医科大学附属病院　病理学第一講座　准教授　廣橋良彦

1. **研究の概要**
2. 研究の目的

　本研究では病理学的に腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象として、リンパ節の病理組織からリンパ節内に存在するリンパ球の中でcytotoxic T-cellがどのような状態にあるかを明らかにすることを目的とします。

1. 研究の意義・医学上の貢献

　腋窩リンパ節転移陽性乳がん患者の転移リンパ節内、および転移のないリンパ節内のT-cellの集積と分化の程度からがんへ浸潤したリンパ球(Tumor infiltrating lymphocyte: TIL)の状態を明らかにし、免疫抑制に関連する分子発現の解明することで、乳がんにおいて免疫チェックポイント阻害剤の効果が限定的である原因を解明するための基礎データが得られると考えています。

1. **研究の方法**
2. 研究対象症例者

　2011年4月1日から2020年12月28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の手術をうけた患者さんを対象としています。

1. 研究期間

病院長承認日〜2023年3月31日

1. 予定症例数

A) 画像検査などで臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳がんと診断され、センチネルリンパ節生検を実施し、病理組織診断で腋窩リンパ節転移陽性が証明された患者さん・・・150例

B) 画像検査などで臨床的腋窩リンパ節転移陽性乳がんと診断され、センチネルリンパ節生検を経由せずに腋窩郭清を施行し、病理組織診断で腋窩リンパ節転移陽性が証明された患者さん・・・10例

1. 研究方法

　上述の患者さんを対象として、札幌医科大学附属病院で取得した既存の生体試料および情報のみを用いる観察研究。後方視的に生体試料（病理組織）および電子カルテ上の情報から上述の相関を解析します。

1. 使用する試料

　当院において実施された手術の際に得られた病理組織は通常の診療として病理部に保管されています。この中で必要となる組織を一部抽出しHE染色、下記の免疫染色を行います。

1. 使用する情報

　当院のカルテに記載された情報の中から以下の内容を使用させていただきます。分析の際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①観察・検査の概要：手術の際に得られた病理組織診断の際に保管されているブロックを用い、リンパ節の状況を解析する。

②観察・検査の項目：リンパ球数、単位あたりのリンパ球数、CD8陽性細胞数、単位あたりのCD8陽性細胞数、TIA1陽性細胞数、単位あたりのTIA1陽性細胞数、PD-1、PD-L1、CD4、Class I陽性細胞数（単位あたりの細胞数）、個々のリンパ節の面積、腫瘍占有率（これらは、CD8、TIA1、PD-1、PD-L1、CD4、Class I免疫染色により行います。）

1. 情報の保存、二次利用

　本研究で用いる情報は、研究の中止または研究終了後1年間、札幌医科大学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。これらは匿名化された状態で管理されます。

1. 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。

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

1. 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。

1. 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31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ん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