

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)

承認日:2026年2月13日

ver.1.0

【研究課題名】

乳癌組織における腫瘍バイオマーカー(CD44v9、CD155)の免疫組織化学的解析の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

乳癌治療において、腫瘍の生物学的特徴をより詳細に評価することは、治療の選択や予後の予測に有用である可能性があります。特に、細胞接着分子

である CD44v9 や免疫チェックポイント関連分子である CD155 等の細胞表面マーカーは腫瘍の浸潤性・薬剤の有効性・治療の抵抗性と深く関連すると報告されています。乳癌組織における CD44v9 や CD155 を含む各種免染マーカーの発現と治療効果との関連を明らかにします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

選択基準は 2015 年 1 月～2025 年 12 月 31 日の期間に、当院および共同研究機関において乳癌の診断および治療が施行された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、年齢、性別、診断日、手術術式、術前/術後治療内容、腫瘍の病理診断結果(腫瘍の組織型、組織グレード、病理学的腫瘍径、術前薬物療法の治療効果、ER・PgR・HER2・Ki67 の検査結果、腋窩リンパ節の転移の有無と転移個数)、化学療法/ホルモン単剤の有無、そのレジメン/種類と投与期間、治療の効果判定(RECISTver.1.1)、再発確認日、転移再発臓器、死亡日、自覚症状・他覚所見の確認(症状日誌、処方参考にする)、治療に伴う有害事象と副作用、血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、ChE、Na、K、Cl、BUN、Cr、腫瘍マーカー:CEA、CA15-3、尿検査:蛋白、糖、潜血、診療時に採取された乳癌組織の残余部分

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記の収集された情報を基に、統計学的手法を用いて、乳癌組織における CD44v9 や CD155 を含む各種免染マーカーの発現と治療効果との関連について検討を行います。

共同研究機関から福井大学へのデータの提供は、対応表を作成して個人情報情報を削除し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で記録媒体、電子的配信によって行います。対応表は、共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分にないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は研究責任者が所属する診療科等の研究費を利用して実施します。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)
教授 五井 孝憲

2. 共同研究機関および研究責任者

福井勝山総合病院
外科 田口 誠一

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)
教授 五井 孝憲

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

【連絡・問い合わせ先】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院消化器外科・乳腺内分泌外科
電話:0776-61-8375
FAX:0776-61-8113
E-mail: tgoi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)