

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 2 月 9 日作成 第 1 版

研究課題名	乳癌における腫瘍血管内皮細胞のナトリウム利尿ペプチド受容体の治療標的としての有用性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2013 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日の間に、共同研究機関の信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科において乳癌の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	血管新生阻害薬は腫瘍内の過剰な血管新生を抑制することで漏出性を低下させ、腫瘍内薬剤濃度を増加させると考えられます。しかし、血管新生阻害薬により血管新生が過剰に抑制されると、がん細胞自身が酸素や栄養を求めて周囲の組織に浸潤・転移し、治療困難になります。心房性ナトリウム利尿ペプチド (Atrial Natriuretic Peptide: ANP) は、血管内皮細胞に豊富に発現している受容体 (Guanylyl Cyclase-A: GC-A) に結合すると、漏出性の高い未成熟な血管の形成を抑制し、周皮細胞で被覆された成熟化した血管の形成を促進します。本研究では腫瘍内血管が豊富な乳癌組織を用いることで、腫瘍血管内皮細胞における GC-A 発現レベルと、治療効果の関係を明らかにします。その結果、腫瘍内血管内皮細胞の ANP-GC-A シグナルの治療標的としての有用性を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的とします。
研究の方法	乳癌切除術の際に切除された乳癌組織の残余を用いて腫瘍血管内皮細胞を免疫組織化学染色により解析し、がん組織内の血管内皮細胞における GC-A 発現レベルと治療予後との関係について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 ・乳癌手術時に切除された乳癌組織の残余検体 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 乳癌の臨床および病理学的所見 (病期、ER、PgR、HER2、Ki-67 発現、等) 3) 治療内容：薬物療法の内容および治療期間 4) 予後

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。 「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学医学部薬理学教室へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学医学部の個人情報の管理責任者は医学研究科長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学 医学部薬理学教室 徳留 健 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は科学研究費補助金研究事業基盤研究(C)を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学部 薬理学教室（研究代表者）徳留 健 【共同研究機関と研究責任者】 信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科（研究責任者）伊藤 研一

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2027年3月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部 薬理学教室 (研究責任者) 徳留 健
(問い合わせ担当者) 柴田 智博

電話番号：045-787-2595

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部 薬理学教室 (研究事務局) 柴田 智博

電話番号：045-787-2595