



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

病理診断科 牛草 健

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 病理診断科 牛草 健

# HER2 陰性乳癌の方を対象とした病理診断に関する研究

## 1.研究の対象

2023年1月1日～2024年12月1日までに当院で乳癌手術を受けられた方。

## 2.研究の目的・方法

現在、乳癌の診断に使用される HER2 免疫染色法では、HER2 スコア 0 と診断された場合、治療の選択肢が限られていることが課題となっています。最近の研究では、HER2 が非常に低いレベルで存在する乳癌（HER2-ultralow）にも新しい治療薬が有効である可能性が示されています。

本研究では、HER2 免疫染色スコア 0 と診断された乳癌について、新しい染色方法を使用して調査し、従来の診断では発見されなかった微細な特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究では、対象患者さんの診療記録や保存された乳癌組織を用います。新たな検査や処置は行わず、使用する情報はすべて個人が特定されないような処理のうえ厳重に管理します。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年6月30日までの予定です。該当データの利用開始は、2025年1月1日を予定しております。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病理組織診断、HER2 スコア、腫瘍サイズ、ステージ、ホルモン受容体の状態（ER、PR）、病理検体番号、化学療法の有無、等。

《試料》 手術で摘出された乳癌組織（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）。