承認番号：1430　　「研究概要の公開文書」　　複数施設研究用

乳がん PD-L1 検査における診断再現性の検討

１．研究の対象

2007 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院で乳がんの手術または生検を受けられた方のうち、ホルモン受容体と HER2 がともに陰性のトリプルネガティブ乳癌と診断された方

２．研究目的・方法

免疫療法の一種である免疫チェックポイント阻害薬が、一部の乳がん患者さんにも有効で、その治療効果を予測するために、がん組織を用いた PD-L1 検査が行われています。PD-L1 検査を行うための試薬は 2 種類あります。また、一人の患者さんに複数のがん組織検査（手術や生検）が行われている場合には、どの組織を用いて検査するのが良いのか結論が出ていません。さらに、検査の評価は複雑で難しいです。本研究では、乳がん PD-L1 検査を 2 種類の試薬、一人の患者さんの複数の検体で行い、複数の医師が評価します。試薬間、検体間、評価者間の再現性を検討し、検査の最適化を目指します。

研究期間は、埼玉県立がんセンター研究倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術また生検で得られた組織で、診療のための病理診断に用いた後の残余検体
情報：病理診断報告書に記載されている腫瘍の組織型、大きさ、異型度など。

４．研究に用いる試料・情報の取得方法

試料は、以前に手術または生検で採取された組織検体で、診療のための病理診断に用いた後の残余検体を使用します。情報は電子カルテから取得します。
他施設からの試料や情報の提供はありません。

５．外部への試料・情報の提供

研究の成果は、研究責任者が関連学会などで発表します。発表内容に個人情報に関わる内容な含まれません。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。
他施設への試料や情報の提供はありません。

６．研究組織

日本医科大学付属病院　病理診断科　教授　坂谷　貴司
聖路加国際病院病理診断科　部長　鹿股直樹

国立がん研究センター中央病院病理診断科　医員　吉田正行
博愛会相良病院病理診断科　部長　大井恭代

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：
〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
TEL：048-722-1111
埼玉県立がんセンター　病理診断科　堀井　理絵（研究代表者）

----------**以上**