

## 情報公開文書

研究の名称：乳癌におけるアンドロゲン受容体発現に関する後向き観察研究

掲示開始日 平成28年5月18日

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 中央検査部臨床病理室では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。  
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。なお、以下にご説明申し上げますように研究不参加のお申し出の期限がございます。また、お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究の概要

[研究の意義] アンドロゲン受容体は60～70%の乳癌に発現していることが知られています。エストロゲンとプロゲステロンの両ホルモン受容体、そしてHER2タンパクのいずれも発現していないトリプルネガティブ乳癌に有効な薬物療法は、現在も確立されていません。最近、トリプルネガティブ乳癌の一部がアンドロゲン受容体タンパクを発現していることが分かってきて、米国ではアンドロゲン受容体をターゲットとした薬剤による治療が注目され、臨床試験が行われています。治療につなげるには、アンドロゲン受容体タンパクの発現状況を特殊な染色によって目に見えるようにし、顕微鏡で観察することが必要です。このため、本研究で日本人の乳癌におけるアンドロゲン受容体の発現状況を詳しく知ることは意義のあることなのです。

[目的] 本研究の目的は、蓄積した結果から日本人の乳癌におけるAR発現率に対する詳細な解析を加えて社会に公表することにより、乳癌の診断と治療に貢献することです。

[方法] 外科的に摘出された乳癌の病理診断報告書に記載されたAR発現状態を後向きに集計し、解析します。

[研究期間]平成28年5月16日から平成28年12月31日まで

### ■研究の対象となる方

乳癌治療のため、当センター病院 外科を平成24年6月1日から平成28年5月31日までに外来受診し、その期間中に乳癌の手術を行った方。

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に病理診断報告書に記載された情報と診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理

指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究不参加お申し出期間

平成28年5月18日から平成28年6月18日まで

ご説明：本研究不参加のお申し出期間を「研究のお知らせ」の提示開始日より上記のように1か月間とさせていただきます。期間を限らせていただく理由は次のとおりです。本研究は診療録に記録された診療情報の参照後、資料は直ちに連結不可能匿名化されます。したがって、連結不可能匿名化の後には研究資料に対して個人が特定できなくなるため、研究対象から削除できなくなるためです。

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院  
中央検査部病理検査室 医師 中村ハルミ  
電話 03(3202)7181(内線 3374)  
e-mail: hnakamura@hosp.ncgm.go.jp