

作成日 2026 年 1 月 16 日
(最終更新日 20 年 月 日)

課題名：乳がん内分泌療法が免疫応答に及ぼす影響の解析

1. 研究の対象

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科にて乳癌手術を行い、術後内分泌療法を施行予定の方

2. 研究実施期間

2015 年 7 月 (病院倫理委員会承認日)～2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

〔研究の目的〕 本研究はホルモン陽性乳がん患者さんを対象として、内分泌療法前後での体内での免疫応答の詳細を解析し、治療への影響を解明することを目的とします。

〔研究の方法〕 外来にて治療開始時及び数か月後に採血を行い、血液中の免疫応答細胞の詳細な解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、腫瘍組織 等

5. 外部への試料・情報の提供

研究実施に関わる資料を取り扱う際は、順天堂大学において匿名化業務を行い、登録番号（検体コード）を付与し、被験者の秘密保護に十分配慮します。登録番号（検体コード）と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、順天堂大学乳腺内科研究室内の鍵のかかるロッカーで保管され、厳重に管理します。

順天堂大学において採取された検体（末梢血単核球（PBMC）検体もしくはパラフィン包埋薄切検体）を解析担当の研究協力者（がん研有明病院、埼玉医科大学国際医療センター）へ送付し、フローサイトメーター解析もしくは免疫組織化学染色解析を行います。試料を送付する際は、登録番号（検体コード）を省し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

利用する情報からは、お名前、住所など患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。なお、本臨床研究は 2015 年 7 月 31 日に、また本変更については 2017 年 9 月 19 日に開催された病院倫理委員会で承認を得ております。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科・助教 石塚由美子

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科・客員准教授 堀本義哉

【研究協力者】

がん研究会有明病院先端医療開発科 部長

埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科・客員教授

北野滋久

がん研究会有明病院先端医療開発科・研究員 山下万貴子

埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科・教授 各務博

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科・客員准教授 堀本義哉

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

(

8. 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：

担当者の所属・氏名：順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科 石塚由美子

住所：東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院先端医療開発科 北野滋久

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科 石塚由美子