作成日 2026　年　9 月　10 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

課題名：乳がんのリンパ管侵襲の発生機序解明と治療標的の探索

１．研究の対象

①研究課題番号 2018-GA-1168「エピゲノム情報に基づく新規乳がん層別化マーカーの同定と治療標的の探索」において同意をいただき、2018 年 11 月から本研究の研究実施許可日前日までに試料・情報を提供された方、および本研究の研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までに同研究に試料・情報を提供される方のうち、乳がんの方、または比較対照として用いる非腫瘍性乳腺組織もしくは乳腺周囲組織を有する方、および②がん研有明病院乳腺センター受診時に、18 歳以上の本人から書面による包括同意をいただいており、2020 年 11 月から 2029 年 3 月 31 日までに取得された病理組織検体が利用可能な乳がんの方を対象とします。なお②の方の病理組織検体は、下記３．の研究方法のうち、候補となる分子の発現や組織内局在を評価するための免疫組織化学染色、in situ hybridization、空間的遺伝子発現解析等、および臨床病理学的な検討に使用します。

２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

３．研究目的・方法

研究目的：リンパ管侵襲は、乳がん細胞がリンパ管内に入り込む病態であり、リンパ節転移や予後と関連することが知られています。しかし、その発生機序、特にがん細胞とリンパ管を構成するリンパ管内皮細胞（LEC）などの周囲の細胞との相互作用については、十分に明らかになっていません。本研究では、乳がん患者さん由来の試料・情報を用いて、リンパ管侵襲の有無に関連するがん細胞、リンパ管内皮細胞およびその他の腫瘍周囲の細胞の分子特性と相互作用を明らかにし、リンパ管侵襲の発生機序の解明と、将来的な診断・層別化マーカーや治療標的候補の探索につなげることを目的とします。

研究方法：研究課題番号 2018-GA-1168 において既に収集・保管されている、または今後同研究において新たに収集される乳腺腫瘍組織、非腫瘍性乳腺組織、乳腺周囲脂肪組織、腋窩脂肪組織、およびこれらから得られた細胞・派生試料等を用います。特に、脂肪組織等からリンパ管内皮細胞（LEC）などの腫瘍周囲の細胞を分離・培養し、必要に応じて長期培養可能な細胞株として解析に用います。これらの試料・細胞について、RNA 解析、単一細胞 RNA シーケンス解析、空間トランスクリプトミクス解析、DNA メチル化解析等のエピゲノム解析などを行います。また、患者さん由来の細胞、乳がん細胞株、乳がんオルガノイド等を用いた細胞培養、共培養、三次元培養、薬剤処理、遺伝子発現操作、タイムラプスイメージング等の機能解析を行う場合があります。さらに、診療録や病理診断情報から臨床病理学的情報を抽出し、分子解析結果との関連を検討します。また、分離した患者さん由来の細胞は、長期に培養できるようにした細胞株として樹立し、凍結保存したうえで

解析に用いる場合があります。さらに、がん細胞とリンパ管内皮細胞の相互作用を生体内で検証するため、これらの細胞や乳がんオルガノイドをマウスに移植する実験を行う場合があります。②の方の病理組織検体については、候補となる分子の免疫組織化学染色・in situ hybridization、空間的遺伝子発現解析等、および臨床病理学的な情報との関連の検討にのみ使用します。
使用する研究費は、がん研究会 NEXT-Ganken プログラムの有する研究費、科学研究費助成事業 基盤研究（C）、創発的研究支援事業、日本フィランソロピック財団 がん研究フロンティア基金等です。
外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。
本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。
この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。研究対象者の方には帰属しません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出した乳腺腫瘍組織、非腫瘍性乳腺組織、乳腺周囲脂肪組織、腋窩脂肪組織、およびこれらから得られた細胞、RNA、DNA 等。
情報：年齢、性別、診断名、病理組織型、腫瘍径、リンパ管侵襲、血管侵襲、リンパ節転移、遠隔転移、治療内容、治療効果、再発、転帰等の臨床病理学的情報、カルテ番号、病理検体番号、分子解析データ等

５．外部への試料・情報の提供

本研究はがん研究会の単機関研究であり、共同研究機関への試料・情報の提供は行いません。ただし、RNA シーケンス、空間トランスクリプトミクス、DNA メチル化解析、その他のオミクス解析等の一部を外部解析機関（株式会社マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、株式会社 Cancer Precision Medicine 等）に業務委託する場合があります。委託する解析の一部については、委託先から国外の解析施設（海外関連会社等）へ再委託され、試料または解析データが国外に移送され、解析または保管される場合があります。その場合にも、氏名、住所、カルテ番号等の直接個人を識別できる情報を含まないよう加工した試料または情報のみを取り扱い、関連する規制に基づき必要な手続を行った上で、研究責任者が適切に管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。
https://jfcr.bvits.com/rinri/publish.aspx

６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は、「研究許可日～」として下さい。
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

研究機関：がん研究会

研究機関名	所属	研究者氏名
がん研究会	がん研究所・がんエピゲノム研究部	丸山玲緒（研究責任者）
	NEXT-Ganken プログラム がん細胞多様性解明プロジェクト	家里明日美（研究分担者）
	NEXT-Ganken プログラム がん細胞多様性解明プロジェクト	尾辻和尊（研究分担者）
	NEXT-Ganken プログラム がん細胞多様性解明プロジェクト	粂川昂平（研究分担者）
	がん研究所・がんエピゲノム研究部	楊麗英（研究分担者）
	がん研究所・がんエピゲノム研究部	佐伯澄人（研究分担者）
	がん研究所・がんエピゲノム研究部	宮田憲一（研究分担者）
	がん研究所・病理部	大迫智（研究分担者）
	がん研究所・病理部	秋谷昌史（研究分担者）
	有明病院・細胞診断部	千葉知宏（研究分担者）
	有明病院・乳腺センター	上野貴之（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	坂井威彦（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	山下奈真（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	前田哲代（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	植弘奈津恵（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	吉田和世（研究協力者）
	有明病院・乳腺外科	高畑史子（研究協力者）

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：がん研究会 NEXT-Ganken プログラム　家里 明日美
住所　：東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研究所・がんエピゲノム研究部　丸山 玲緒