

Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌リンパ節転移診断キット に関する多施設共同臨床性能試験における残余検体を用いた追加実験

1. 研究の対象

「Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌 LN 転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験」(以下、先行研究)に参加した患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】

長崎大学 乳腺・内分泌外科では、がん細胞に含まれるサイトケラチン19というタンパクで乳がんのリンパ節への転移を診断するセミドライドットブロット法(SDB法)を開発し、これまで素晴らしい成績を残してきました。この方法は薄く切ったリンパ節の表面についた細胞を集め、その細胞を溶かして得られた液体(タンパク抽出液)を用いて診断する新しいリンパ節への転移を診断する方法です。これを実際の診断に使うために誰でも簡単に自動診断できるSDBキットに改良し、厚生労働大臣に認めてもらって全国・全世界に販売する準備をしています。

そのため現在SDBキットを用いた試験を全国6施設で行っておりますが、転移のあり/なしの基準を定めるため現在試験で使用している機械で大量生産したSDBキット(大量生産キット)での評価以外に、開発段階での研究室で作成したSDBキット(研究室キット)と改良を加えた新作SDBキット(新キット)で評価したリンパ節への転移を診断したデータが必要となりました。そのため、大量生産キットで評価した後に残ったタンパク抽出液を使って、追加で研究室キットと新キットによる評価を行います。

【方法】

今回の研究では先行研究で生じたタンパク抽出液の残りをを用いて、追加で研究室キットと新キットによるリンパ節への転移を診断します。具体的には、先行研究で生じた400 μ lのタンパク抽出液から大量生産キットに120 μ lを使い、残った280 μ lのタンパク抽出液を研究室キットと新キットに120 μ lずつ使ってリンパ節の転移を診断します。

ただし、この研究で得た結果で手術と治療の方針を変えることはなく、通常通り病理検査の結果で手術と治療の方針を決定します。なお、この研究のためあなたに追加の処置を行うことや追加の薬剤を使うことはありません。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から～2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では先行研究「Semi-dry dot-blot (SDB) 法を応用した新規乳癌 LN 転移診断キットに関する多施設共同臨床性能試験」で使用したタンパク抽出液の残りを使用します。また、リンパ節への転移の大きさについては先行試験の情報を利用します。この研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究での検査結果はエクセルシートに入力し、上書きできない PDF で保存して、長崎大学病院 腫瘍外科の研究担当者までメールで送付します。

5. 研究組織

この研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に全国の約 6 機関（佐世保中央病院を含む）で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

6. 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が拒否の意向を示された場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。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

および当院における研究責任者：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 外科 副部長 稲益英子

〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15 番地 電話番号：0956-33-7151（病院代表）

研究代表者：

長崎大学病院 医歯薬学総合研究科 永安 武

以上