

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	乳癌の血管周囲侵襲periA/Vとエラスチン結合蛋白EBPに着目したリンパ節転移機構の解明
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 臨床病理学 塩谷 晃広
研究参加拒否 申込受付期間	2026年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030 年 03 月 31 日
対象者	2008年1月から2025年12月までの間に、当院乳腺外科で乳癌と診断され、乳房全切除術又は乳房部分切除術を受けられた方を対象とします。
当該研究の意義・目的	乳癌の病理診断において、原発巣にリンパ管侵襲が明らかでないにもかかわらずリンパ節転移を呈する症例が一定数存在することが知られており、既存の脈管侵襲評価のみではリンパ節転移予測に限界がある。申請者はこの課題に対し、癌胞巣が血管周囲の弾性線維に接する所見である「periarterial/venous invasion (periA/V)」に着目し、periA/Vがリンパ節転移陽性例に高頻度に認められる感度の高い病理組織学的指標であることを報告しました。しかし、癌胞巣が血管周囲弾性線維に接する生物学的意義や、その所見がリンパ節転移と関連する機序については、いまだ十分に解明されていません。 申請者はこの問いに対し、エラスチンと結合する67 kDa elastin-binding protein (EBP) に着目しました。EBPはGLB1遺伝子のisoform 2にコードされ、NEU1およびPPCAとともにエラスチン受容体複合体を形成して細胞表面で機能することが知られています。EBP関連分子は種々の癌において浸潤・転移との関連が示唆されていますが、乳癌における血管周囲弾性線維との接着現象、periA/V所見、およびリンパ節転移との関連を検討した報告は乏しいです。 本研究では、乳癌手術検体を用いた免疫組織化学的評価により、GLB1およびエラスチン受容体複合体の機能的構成因子であるNEU1の発現を評価し、EBP関連分子発現とperiA/V所見、リンパ節転移および予後との関連を明らかにすることを目的とします。なお、本研究ではヒト乳癌手術検体の既存試料および診療情報を用いた後方視的解析を行います。細胞株を用いたin vitro機能解析および動物モデルを用いたin vivo実験を行う場合は、組換えDNA実験安全委員会および動物実験委員会等への別途申請を行います。 periA/Vという病理組織学的所見にEBP関連分子という分子的背景を付与することにより、乳癌のリンパ節転移予測精度の向上および転移機構の解明に貢献できる可能性があります。また、本研究の成果は、将来的に新たな診断マーカーの開発や治療標的探索の基盤となることが期待されます。

方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究では、通常診療で既に得られている乳癌手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロック、既存病理標本及び診療情報を用います。必要に応じて、既存FFPEブロックから薄切切片を作製し、HE染色、EVG染色、GLB1及びNEU1などの免疫染色を行います。これらの標本を用いて、血管周囲弾性線維に接する癌浸潤巣（periA/V）の有無、GLB1及びNEU1の発現の有無、発現強度、陽性細胞割合、発現スコア等を評価します。 情報として、年齢、性別、診断年月、手術年月、術式、術前治療の有無、再発・遠隔転移・死亡の有無、最終観察年月、観察期間、腫瘍部位、組織型、浸潤径、腫瘍径、pT/pN/pM分類、病期、リンパ節転移の有無及び転移個数、核グレード、組織学的グレード、リンパ管侵襲、静脈侵襲、ER、PgR、HER2、Ki-67標識率等を診療録及び病理診断報告書から収集します。研究管理のためカルテ番号や病理検体番号等を用いる場合がありますが、解析時には研究用IDを付与して管理します。 この研究のために、患者さんに新たな検査、治療、来院又は費用負担が追加されることはありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織及び研究者に属します。得られた研究データは、学内規程に従い、研究発表日から10年間保管し、その後適切な方法で廃棄します。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 臨床病理学 塩谷 晃広 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（25341）

作成日：2026年8月3日