

西暦 2026 年 6 月 1 日

研究責任者

産業医科大学医学部第 2 外科学

准教授 田嶋裕子 作成

2016 年 1 月から 2027 年 12 月 31 日に当院で
乳癌治療を受けられた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

乳癌における代謝関連因子および腫瘍免疫関連バイオマーカーの発現と臨床的意義の検討

2. 研究期間 研究機関の長の許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学医学部第 2 外科学 准教授 田嶋 裕子

5. 研究の目的と意義

本研究は、本学第 2 外科学が実施します。

乳癌の発症・進展リスクを低下させることは社会的要請の高い重要な医学的課題です。癌の悪性化・増殖に伴い、癌細胞では糖代謝が亢進していることが知られています。癌細胞への糖取り込みには GLUT (glucose transporter) だけでなく、SGLT2 (sodium glucose cotransporter 2) も関与することが報告されています。GLUT および SGLT2 は、細胞が糖（ブドウ糖）を取り込むために働くタンパク質です。近年、SGLT2 は糖尿病治療薬の標的として知られており、癌細胞の増殖や免疫機能との関連が注目されています。

近年、SGLT2 は免疫（体を病気から守る仕組み）に関わる PD-L1 というタンパク質と関連する可能性が報告されています。PD-L1 は、一部の乳癌で治療の対象となるタンパク質です。特に「トリプルネガティブ乳癌」と呼ばれる乳癌では重要な役割を果

たすことが知られています。腫瘍免疫微小環境を構成するまた CD8 陽性 T 細胞（がん細胞を攻撃する免疫細胞）などとの関連も重要視されています。

一方、糖尿病をはじめとする代謝異常が乳癌の予後に影響を及ぼす可能性が報告されていますが、その機序は十分に解明されていません。また、SGLT2 を含む代謝関連因子および PD-L1 などの腫瘍免疫関連因子の発現が乳癌の臨床病理学的特徴や予後とどのように関連するかについても明らかではありません。

[目的]

本研究は乳癌における代謝関連因子および腫瘍免疫関連バイオマーカーの発現と臨床病理学的因子、予後との関連を明らかにすることを目的とします。

[意義]

乳癌はホルモン受容体、HER2 および Ki-67 発現に基づいてサブタイプ分類され、各サブタイプに応じた集学的治療が行われています。しかしながら、同一サブタイプであっても治療反応性や予後には大きな差が認められ、新たな予後予測因子や治療標的の探索が求められています。

近年、腫瘍代謝や腫瘍免疫微小環境が癌の進展や治療反応性に深く関与することが明らかとなっています。乳癌においても PD-L1 をはじめとする免疫関連分子や、SGLT2 を含む代謝関連分子の発現が報告されていますが、その臨床的意義については十分に解明されていません。

また、糖尿病などの代謝性疾患は癌の発生や予後に影響を及ぼす可能性が示唆されていますが、乳癌における影響は未だ明らかではありません。

本研究では、乳癌組織における代謝関連因子および腫瘍免疫関連バイオマーカーの発現と臨床病理学的因子、再発および予後との関連を検討することで、新たな予後予測因子や治療標的候補となる分子の探索を行います。これにより、乳癌の予後予測や患者さんごとの治療選択に役立つ新たなバイオマーカーの発見につながることを期待されます。さらに、SGLT2 の発現や SGLT2 阻害薬の使用と予後との関連を明らかにすることで、将来的に SGLT2 阻害薬を乳癌治療へ応用するための基礎的な知見となり、新たな治療選択肢の開発につながることを期待されます。

6. 研究の方法

当科において乳癌と診断され、生検および手術を行った患者さんを対象とします。特に術前薬物療法施行例では、治療により手術検体で腫瘍成分が消失または著明に減少する場合があるため、治療前の生検検体も解析対象に含めます。

診療録（電子カルテ）より、患者背景、病理組織学的所見、治療内容、検査結果、再発および予後に関する情報を収集します。

1) 生検検体および手術検体を用いて、がん組織におけるタンパク質（SGLT2、PD-L1、CD8 など）の発現を調べます。評価対象には SGLT2、PD-L1、CD8 等の代謝関連因子および腫瘍免疫関連バイオマーカーを含みます。

2) 各バイオマーカーの発現状況と臨床病理学的因子との関連を検討します。また、

無再発生存期間および全生存期間との関連を評価します。

3) 糖尿病合併の有無と乳癌の臨床病理学的因子、再発および予後との関連を検討します。

4) 糖尿病治療内容と乳癌予後との関連を検討し、特に SGLT2 阻害薬使用症例について探索的解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。

学会や論文で公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管し、試料は論文等の発表後 5 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、試料は医療廃棄物として廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。本研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 2 外科学 准教授 田嶋 裕子

電話番号 093-603-1611 (代表)

9. その他

研究参加による直接的利益はなく謝礼也没有ありません。本研究では特許技術に関連するバイオマーカーを評価対象に含みますが、研究は産業医科大学の責任のもとで実施され、本研究で使用する臨床情報および検体は産業医科大学が保有するものです。本研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。