

**電界攪拌技術を応用した全自動迅速免疫染色装置による
乳癌各種受容体免疫染色の検討**

1. 研究の対象

2010年1月1日から2023年12月31日までに当院で乳癌の手術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：乳がんは世界的にも女性が最も罹患する悪性疾患であり、本邦においても年間9万人超が罹患しています。乳がんの良好な予後・患者のQOLのためにも、正確な診断による適切な治療方針決定が望まれています。病理学的診断、特に免疫染色(組織が持っている特定のタンパクをわかりやすく染める技術のこと)は、良性/悪性の鑑別、乳がんの存在診断、生物学的特徴を評価するために用いられています。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤といった新規薬物療法の有効性も報告され、適応が拡大する一方で、新規治療薬は高価であり、複数の病理学的検査等が必要となる場合もあり、結果がそろわずに日数を要し、検査にかかる人手、労力も膨大となっています。そうした問題の解決策として近年、自動で免疫染色を行う機械の開発などが行われています。当科では、従来2時間を要した免疫染色を16分で可能にする電界攪拌技術を応用した迅速免疫染色装置の開発など、病理診断における独創的かつ革新的な技術開発を行い、診断能の向上に貢献してきました。そうした技術も踏まえ、さらに高精度で迅速、適切な治療の選択と治療成績の向上を目指した免疫染色方法を開発することを目的としています。

研究方法：既存の方法で乳癌組織に免疫染色を行った場合と、新規開発した「ラピートオート」で、既存の方法よりハイスピードで染色を行った場合、診断性に差があるかを検討します。診断時に採取した生検検体または乳癌手術時に摘出された組織の一部を使用して研究を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2030年12月31日

利用を開始する予定日：2024年2月21日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、組織型、浸潤径、ホルモン受容体・HER2受容体・Ki-67の出現状況、核グレード、組織学的グレード、脈管侵襲の有無、リンパ節転移個数、ステージング、術式、身長、体重、家族歴、既往歴、後治療など

試料：診断時に採取した生検検体または乳癌手術時の手術で取り出した検体の一部

4. 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：

秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

〒010-8543 秋田市広面蓮沼 44-2 TEL:018-884-6132

講師 寺田かおり（研究責任者）

-----以上