

本院で乳癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成7年4月から令和3年月まで）に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

乳癌のリンパ節転移に関わるメチル化遺伝子*¹の網羅的研究*²

*¹: メチル化は遺伝子(DNA)に生じる化学的変化ですが、メチル基と呼ばれるものがDNAに付加されると遺伝子が働かなくなることが知られています。

*²: 乳癌のリンパ節転移にどの遺伝子にメチル化が生じ、遺伝子が働かなくなっているかを調べるため、できるだけ多数の遺伝子について検査します。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1995（平成7年）年4月～2021（令和3年）年6月に当院で乳癌の手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

癌は国民の二人に一人が罹患し、三人に一人が亡くなってしまいう疾患です。近年、有効な治療薬が次々と開発され、治療成績もめざましく向上していますが、未だなお、完治が困難な疾患であり、完治困難なものとしている最も重要なものは癌の転移です。この転移が、多くの場合、癌患者さんが亡くなる原因となります。したがって、癌の転移を制圧することが、癌治療の一つの柱だといえます。そして、転移を制圧するためには、癌転移のメカニズムを明らかにすることがまず重要です。そのメカニズムは現在ある程度明らかにされており、癌の転移も、癌の発生と同じく、DNAやRNAと言われる遺伝子、その遺伝子のもととなって造られる蛋白質の異常が多く関わっていることが判ってきましたが、極めて複雑であり、まだまだ不明な点が多くあります。

本研究では、乳癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、乳癌と、それが転移した転移巣の遺伝子異常を徹底的に調べる（具体的にいうとDNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べて、遺伝子の変異の有無や量的異常について調べて、転移に関係がある遺伝子や蛋白質を明らかにします）で、乳癌の癌細胞がどのようにして転移（この研究ではリンパ節転移を中心に研究します）するのかを明らかにしたいと考えています。新しいメカニズムが発見できれば、それを攻撃する新しい治療法の開発にも役立つと考えています。

本研究では、診断の終了した後の残りの癌組織を使用させていただきます。その際、患者さん個人が特定出来ない様に、癌組織には新たに番号をつけ、どの患

者さんの癌組織が判らない様にします。また、この研究は本学のみで行いますので、癌組織などを他の研究機関に提供することはありません。

研究期間：2021年9月7日～2026年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に乳癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）および診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。癌組織（試料）とは、手術後の病理検査のために作成したパラフィンブロック（癌組織をパラフィンの中に埋め込んだもの）等です。診療情報はカルテに記載されている患者さんの年齢です。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部診断病理学講座 駄阿勉

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部診断病理学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部診断病理学講座	教授 駄阿 勉
研究分担者	大分大学医学部附属病院病理診断科・病理部	講師 西田 陽登
	大分大学大学院医学系研究科	大学院生 芝原 一樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5683

担当者：大分大学医学部診断病理学講座 教授 駄阿 勉（だあ つとむ）