<オプトアウトのためのＨＰ公表文書作成>

作成日：２０１８年３月25日

保存された乳がん組織検体を用いて「乳癌組織における Ectonucleotide Pyrophosphatase/Phosphodiesterase family member 1 (ENPP1)発現および活性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：
乳癌組織における Ectonucleotide Pyrophosphatase/Phosphodiesterase family member 1 (ENPP1)発現および活性に関する検討

１． この研究を計画した背景

細胞外加水分解酵素である ENPP1 は、近年、トリプルネガティブ乳がんと呼ばれる予後不良な乳がん組織において高発現し、また、乳がんの骨転移にも関与することが報告されました。そこで、ENPP1 の発現、酵素活性を指標にすることで、トリプルネガティブ乳がんの早期発見や骨転移のリスクを評価できる可能性があると考えて、本研究を計画しました。

２． この研究の目的

手術のときに切除された組織を用い、ENPP1 の発現・酵素活性が乳がんの進展、特に乳がん骨転移と相関がありバイオマーカーとして有用であるかを検証します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。
研究責任者：乳腺外科・遠山竜也

３． この研究の方法

① 私たちが独自に開発した ENPP1 活性検出蛍光プローブを使って、あなたの手術組織の ENPP1 活性を測定します。

② さらに、あなたの手術組織を用いて、定量的 RT-PCR により ENPP1 のメッセンジャーRNA（mRNA）発現量を測定し、酵素活性と mRNA 量間に相関が見られるか調べます。

③ あなたの臨床病理学的因子（年齢、閉経状況、腫瘍径、リンパ節転移状況、組織学的グレード、ER 発現状況、PgR 発現状況、HER2 状況など）・再発の有無などと、ENPP1 活性・発現の間に相関が見られるか調べます。

４． この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の研究にあなたの保存検体（組織）を使用することについて、

いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5.　あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

　試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6.　得られた医学情報の権利および利益相反について

　本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7.　この研究は必要な手続きを経て実施しています。

　この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

　なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

　　名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”

　　http://ncu-cr.jp/patient

8.　本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215