

作成日：2018年5月21日

「乳がんにおける治療効果予測因子および予後予測因子の探索に関する研究」に同意を頂いて保存されている乳がん組織検体を用いて、「乳癌組織におけるプロリン異性化酵素 FKBP51 (FK506 binding protein 51) 発現に関する検討」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

乳癌組織におけるプロリン異性化酵素 FKBP51 (FK506 binding protein 51) 発現に関する検討

### 1. この研究を計画した背景

プロリン異性化酵素 FKBP51 は、近年、乳がん細胞の増殖に関与し、乳がん組織において高発現している報告されました。そこで、FKBP51 の発現と予後を調査する目的で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、FKBP51 発現と、予後および臨床病理学的因子との関連性について検討することを目的とします。

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. この研究の対象と方法

- ① 「乳がんにおける治療効果予測因子および予後予測因子の探索に関する研究」の同意を頂いて保存されている乳がん組織検体のうち、“将来、実施される遺伝子解析を含む乳がんに関する医学研究に使用されること（二次利用）” に同意された方の乳がん組織検体を対象として、定量的RT-PCRによりFKBP51 のメッセンジャーRNA(mRNA) 発現量を測定します。
- ② また、あなたの手術組織を用いて、免疫組織学的方法によりFKBP51 蛋白発現を検討します。
- 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、エストロゲン受容体発現状況など）・再発の有無などと、FKBP51 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