

名古屋市立大学病院にて以下の期間に乳がん手術を受けられた方へ

西暦 1992 年 7 月～2023 年 4 月

「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」の情報公開文書

1 研究について

遺伝子と治療の効果との因果関係を調査し個々にあった治療や投薬方法を行う個々の患者様に最適な医療、いわゆるテーラーメイド医療を求める研究が世界的に行われつつあります。本研究は、手術により得られる臨床検体および血液から、DNA および RNA を抽出し、乳がんの治療効果や予後に関与すると考えられる遺伝子の変異や発現量を解析し、臨床に直接フィードバックしテーラーメイド医療が実践できるような治療効果予測因子・予後因子を同定・確立することを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、本委員会にかかる規程等は、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

手術により得られる乳腺腫瘍検体および血液から、DNA および RNA を抽出し、乳がんの治療効果や予後に関与すると考えられる遺伝子の変異や発現量を解析し、臨床に直接フィードバックしテーラーメイド医療が実践できるような治療効果予測因子・予後因子（群）を同定・確立することを目的とします。

研究計画書第3版（情報公開文書第3版）にて研究対象とする具体的な遺伝子名：
HER2、ESR1、FOXA1、SYNJ2、BAG2、Tinagl1、AKAP8、SAC3D1、
YTHDF3、BTN3A1、LncRNA DILA1、PRAK、PRR11、Rac1、ADGRA3、
collagen XII、GIT1、KMT5A、Lin28B、NUP210、KRT80、GANP、Cathepsin C
などの腫瘍関連遺伝子群、また乳がん腫瘍免疫との関連したPD-1/PD-L1/CTLA4/TIGIT/TIM-3/LAG3/CD28/CD80/CD86/BTLA/GITR/OX40/ICOS/MHC I およびII
/FOXP3/CD4/CD8/CD45/CD25/CD127/TGF β /TNF α /INF γ /NFκB/JAK-STAT/CCL2/CCL5/CCR2/CCR4/CCR8/HLA などの乳がんの治療効果や予後に関与

すると考えられる遺伝子群。

なお、研究計画書第2版（情報公開文書2版）では、以下の遺伝子の解析を行いましたが、これらの遺伝子の解析はすべて終了したため、今後は解析対象としません。

解析が完了している遺伝子：LMTK3、ZNF423、CTSO、RAI2、RNF5、PTPN14、PRKCD、CD36、GSTO1、LAMP3、CXCL9、G9a、PIK3R1、FKBP51、LLGL2、GPR50、HectD1、FBXO22、GRIN2B、RNF208、SIRT5、SREBP1、TSPAN8、SETD1A、AAMDC、CCDC25、NMDAR、GRIN2B、RPL15、SH3RF3 遺伝子。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦1992年7月から西暦2023年4月30日までに名古屋市立大学病院で乳がん手術を受けた方で、手術検体と血液が保管してある方の手術検体と血液が対象となります。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 医学研究科・乳腺外科学分野・教授 遠山竜也

研究分担者： 医学研究科・乳腺外科学 鰐渕友美、藤田崇史、浅野倫子、寺田満雄、
森 万希子、堀澤七恵、磯谷彩夏

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野

研究責任者： 遠山竜也

個人情報管理者： 奥田勝裕

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

試料の提供の停止を希望される場合には、下記に電話をお願いします。電話以外には郵送での連絡も受け付けています。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野
〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地

連絡先： 052-851-5511

(対応可能時間帯) 10時から16時まで

対応者： 医学研究科・乳腺外科学分野・教授・遠山竜也

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生まれる可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、特別研究奨励費により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

