

西暦2000年1月～2008年12月に乳がん手術を受けられた方へ

「乳癌におけるGANPならびにthrombomodulinの発現解析」の情

報公開文書

1 研究について

本研究では乳がん組織を用いて、転写因子であるGANP (Germinal Center Associated Nuclear Protein) と血液凝固に関連するthrombomodulinの発現に相関関係があることを証明することを目的としています。GANPとともにthrombomodulinは優れた乳がんの予後・悪性度マーカーとなり病理診断学の精度向上に寄与することに加え、乳がんの悪性進展に関わるGANPのメカニズムを分子腫瘍学的に解明する突破口となることが期待されます。

本研究は、当院にて、2000年1月～2008年12月に乳がんの手術を受けた方で、かつ、研究課題「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」に文書にて同意を頂いた方で、「私の検体が将来、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に同意します」の項目にも同意をされた方で、かつ、乳がん組織標本が当院にて保存してある方が対象となります。

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

本学医学研究科乳腺外科学分野で保有してあるあなたの乳がん組織検体と臨床病理学的因素を用いて、共同研究機関である藤田医科大学にてGANPならびにthrombomodulinの発現を免疫組織化学的に検索し、GANPとthrombomodulinの発現量の相関性を解析します。

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2000年1月から西暦2008年12月までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・乳がん患者さんの臨床情報、乳がん組織の性状：年齢、性別、腫瘍の大きさ、腋窩リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、エストロゲン受容体状況、プログステロン受容体状況、HER2 発現状況

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・遠山竜也

研究分担者： 医学研究科・乳腺外科学分野・森 万希子

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： 遠山竜也

6 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ありませんので、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。

7 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

この研究では、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はありません。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 052-851-5511（内線 8336）

（対応可能時間帯） 午前 10 時から午後 4 時まで（平日）

対応者： 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、特許権等が生み出さ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」のことを指します。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。

本研究は、CSPOR-BC の特別研究奨励費 JUTAK23150 により実施する。なお、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。

