

作成日：2024年3月8日

これまでに異時同側乳癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院乳腺科では「放射線誘発乳癌鑑別マーカーの開発」という研究を行っております。この研究は、温存療法後に温存乳房から異時同側乳癌が発生した場合の放射線治療による影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に乳癌の温存手術を受け放射線療法を受けた後に、温存乳房から再度乳癌が発生し治療を行った患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。また比較を行うために同時期に原発性乳癌の手術を行なった方も対象とさせていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦2006年1月1日から西暦2023年12月31日の間に乳腺科で乳癌の温存手術を受け放射線療法を受けた後に温存乳房から再度乳癌が発生し再度手術を行った方です。また比較を行うために同時期に原発性乳癌の手術を行なった方も対象とさせていただきます。

・研究に用いる試料・情報

利用させていただく試料：免疫染色及び遺伝子解析のため、手術で摘出した診断後の残余検体を用います。具体的には逆転写PCR解析、RNAシーケンシング解析、DNAターゲットシーケンシング解析によりSTRN-ALK, FGFR2-CAPRIN1, FGFR2-NTRK1, ETV6-NTRK1等の融合遺伝子の発現及び点突然変異(注1)を同定し、免疫染色法によりALK, FGFR, NTRK融合遺伝子等に由来するキメラタンパク質及び下流タンパク質(注2)の発現を解析します。(注1)「点突然変異」とは、DNAにおける比較的小さい突然変異を指し、1塩基の変化を指すことが多いですが、本研究ではまれに2~十数塩基の変異の情報が得られる可能性もあり、それらを含めます。(注2)「下流タンパク質」とは、キメラタンパク質により影響を受ける可能性のある他のタンパク質を指します。

利用させていただく診療情報：生年月、手術日、検査結果(病理組織学的所見)、治療内容(外科術式、放射線療法、薬物療法)、予後

- ・収集期間：研究実施許可日～西暦2023年12月31日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部乳腺腫瘍学講座(研究責任者：清水秀穂)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2026年12月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.本研究は以下の体制で実施します。

研究代表機関

順天堂大学医学部

研究代表者/研究責任者：清水秀穂（乳腺腫瘍学講座）

研究分担者：堀本義哉（乳腺腫瘍学講座）

共同研究機関

量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線影響予防研究部

研究責任者：今岡達彦

研究分担者：森岡孝満、臺野和広、鶴岡千鶴、石川敦子

5.外部への試料・情報の提供

共同研究機関の放射線医学研究所へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供するデータは個人情報と特定できる情報と切り離し研究用 ID を作成します。

6.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

7.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

8.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し

提供先：量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 放射線影響研究部

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

9.この研究は、量子科学技術開発研究機構との共同研究で実施し、乳腺科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けております。加えて各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねています。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 東京都文京区本郷 2-1-1 03-3813-3111 (大代表)

担当者の所属・氏名： 乳腺科・清水秀穂