

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：糖鎖脱離酵素 NGLY1 が治療抵抗性乳癌の治療抵抗性に寄与するメカニズムの解明

研究組織

研究代表者：乳腺科 堀本義哉（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

研究分担者：難病の診断と治療研究センター 糖鎖創薬研究室 入村達郎
難病の診断と治療研究センター 糖鎖創薬研究室 藤平陽彦

研究の意義と目的：

乳癌治療においては、薬物療法を始めとして様々な治療が標準療法として確立してきました。しかしながら一部の乳癌は治療に対して抵抗性を示します。様々な細胞の表面に存在する「糖鎖」は、細胞同士がコミュニケーションを取る上で必須の生体分子であり、体内で重要な生理作用を担っています。糖鎖の複雑な機能や分布をコントロールする酵素の1つに NGLY1 という酵素があります。NGLY1 がうまく働かないと発育遅延や末梢神経障害など全身に重篤な症状を引き起こすことが知られています。最近の研究により NGLY1 が一部の皮膚癌の悪性度に関係していることが明らかになってきました。しかしこの酵素と乳癌の関係についてはほとんど知られていません。そこで本研究では、治療抵抗性乳癌に対する新しい戦略を立てることを目指し、NGLY1 という分子が治療抵抗性にどのように寄与しているかを解析します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2010年1月1日から 2020年12月31日の間に順天堂医院で乳癌の治療を行った方です。

研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月、手術日、病理組織学的診断、治療内容(外科術式、化学療法、内分泌療法、放射線療法)、再発有無(転移臓器、再発治療内容、再発までの期間)、最終確認日または死亡日、生存状況

※免疫染色は順天堂大学で、結果の測定・解析は理化学研究所で行います。

研究解析期間：倫理委員会承認日～2026年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実

施します。

外部への試料・情報の提供

測定施設の理化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切り離し研究用 ID を作成し藤平陽彦が持参致します。作成した対応表は、当院の魚森俊喬が保管・管理します。

個人情報の保護：

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

利益相反について：

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科
電話：03-3813-3111 （内線）5855
研究担当者：堀本義哉