

患者さんへ

「乳癌患者における血漿内遊離核酸のコピー数解析」

この研究は、他の研究(研究課題名:「乳癌における血液中遊離核酸の遺伝子解析(承認番号 TGE01796-016)」、「血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」(承認番号:TGE00357-012))で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、残余検体について、本研究での利用の明示されていない別の研究に関わる同意が得られている場合で、かつ対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021 年 9 月～2026 年 12 月に、名古屋徳洲会総合病院乳腺外科あるいは札幌東徳洲会病院乳腺外科を受診し、診断治療を受けた成人乳癌患者さんあるいは乳腺良性疾病などで精密検査などを受けた成人患者さんのうち、「乳癌における血液中遊離核酸の遺伝子解析」の参加に文書により同意を得られた患者さん また、2014 年 4 月～2020 年 3 月に、札幌東徳洲会病院、手稲溪仁会病院、士別市立病院、旭川厚生病院、西岡病院、旭川医科大学病院、北海道大学、神戸大学、宮城県立がんセンター、その他徳洲会関連施設を受診し、「血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」の参加に文書により同意を得られた患者さんおよび健常者ボランティアさん
2 研究目的・方法	血液内の遊離核酸において、がん細胞で比較的頻度が高く増幅が見られる遺伝子 (<i>MYC</i>, <i>HER2</i>, <i>PLEKHA6</i>, <i>CCND1</i>, <i>FGFR1</i>, <i>RBFox1</i> など)のコピー数を解析します。加えて、がん細胞で比較的頻度が高く認められる <i>TP53</i>, <i>PIK3CA</i>, <i>GATA3</i>, <i>ESR1</i>, <i>PTEN</i> などの遺伝子変異が認められるかを解析します。また、「乳癌における血液中遊離核酸の遺伝子解析」の参加に文書により同意を得られた患者さんは、手術や生検などで採取し残っている組織検体から抽出した遺伝子の中の上記遺伝子コピー数・変異の有無の解析も行います。 これにより、現在よりもより早く病状の変化を評価できる可能性があり、乳癌患者さんの生活の質 (Quality of life: QOL) 改善などが期待できる可能性があります。 研究の期間:施設院長許可(2024 年 11 月予定)後～2034 年 12 月
3 試料・情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合や同意を撤回される場合には研究対象としませんので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる 試料・情報の種 類	情報:①年齢、性別、身長、体重、病歴、病気の治療歴、血液検査データ 等 ②乳癌の病状経過、再発の有無 等 ③採血施行各時点での画像所見(マンモグラフィ、乳腺超音波、MRI、CT、 骨シンチ、心エコー) 等 試料:血液 (改めての採血は行いません)、手術や生検で採取した病理標本の一部
5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関] 名古屋徳洲会総合病院 乳腺外科 部長 吉本信保 札幌東徳洲会病院 乳腺外科 部長 南盛一 [試料・情報を提供する機関] 名古屋徳洲会総合病院 乳腺外科 部長 吉本信保 札幌東徳洲会病院 乳腺外科 部長 南盛一 [外部への試料・情報の提供] 名古屋徳洲会総合病院 院長 加藤千雄 札幌東徳洲会病院 院長 山崎誠治 研究代表機関、共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ 先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 名古屋徳洲会総合病院 乳腺外科 部長 吉本信保 (研究代表者) 住所 愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地 Tel (0568) 51-8711 札幌東徳洲会病院 乳腺外科 部長 南盛一 (研究責任者) 住所 北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 Tel (011) 722-1110