

作成日：2024年11月1日

## これまでに乳癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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、順天堂大学医学部附属練馬病院、東京医科大学病院では「転移性乳癌の治療効果を規定するバイオロジーの解明」という多機関共同研究を行っております。この研究は、転移性乳癌を詳細に解析することで現在使われている薬物療法の治療効果予測方法を確立することを主な目的としています。そのため、過去に治療を受けた転移性乳癌患者さんのカルテ等の診療情報及び試料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治療を行った転移のない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2024年10月31日の間に各共同研究機関で治療を受けた方です。

### 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、手術や生検の診断後残余検体を用います。具体的にはDNAターゲットシーケンス解析によりDNA損傷修復関連遺伝子の変異解析を行います。またHER2遺伝子について点突然変異（注1）を対象とした解析を行います。さらにDNA損傷修復関連、細胞周期関連、腫瘍免疫関連因子等の蛋白質を免疫染色法により解析します。本研究ではヒトゲノム及び遺伝子の解析を行いますが生体細胞変異（somatic mutation）を対象としており、生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）は解析対象としません。

（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。

- 利用させていただく診療情報：年齢、検査結果（病理組織学的所見、採血データ（血算、血液像、腫瘍マーカー）、画像検査）、治療内容（外科術式、化学療法）及び予後

- 収集期間：2006年1月1日～西暦2024年10月31日

- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 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もありません。

4.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

果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報を含みません。

5.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。

6.この研究は、各共同研究機関の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、利益相反マネジメント方法については各機関の規程および手順書に則り、各機関に委ねています。

7.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：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属練馬病院、東京医科大学病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

・研究代表機関

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究代表者/研究責任者：乳腺科 清水秀穂

・共同研究機関

順天堂大学医学部附属練馬病院 研究責任者：乳腺外科 村上郁

東京医科大学病院 研究責任者：乳腺科 堀本義哉

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わ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】

<研究代表機関>

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 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：乳腺科・清水秀穂

<共同研究機関>

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：東京都練馬区高野台 3-1-10 03-5923-3111

担当者の所属・氏名：乳腺外科・村上郁

機関名：東京医科大学病院

連絡先：東京都新宿区西新宿 6-7-1 03-3342-6111

担当者の所属・氏名：乳腺科・堀本義哉