

「遺伝子発現プロファイルおよび遺伝子多型解析による乳がん患者の治療効果予測および予後予測にかんする研究」に同意をいただいている方へ

「遺伝子発現プロファイルおよび遺伝子多型解析による乳がん患者の治療効果予測および予後予測にかんする研究」に同意をいただいで保存されている乳がん組織検体を用いて、「乳がんにおけるタキサン作用機序の解明に関する研究」を検討することについての情報公開文書

1 研究について

乳がんでよく使われる抗がん剤であるタキサン系抗がん剤ですが、タキサン系抗がん剤の投与により、腫瘍が増大傾向を示す場合がまれにあります。また、近年では、遺伝子解析の情報量が格段に増加し、網羅的な遺伝子解析が可能になりました。

手術や検査の時に取られた組織を用いて網羅的な遺伝子解析を行い、予後および臨床病理学的因子との関連性について検討し、タキサン系抗がん剤の作用機序を検討することを目的とします。

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、本委員会にかかわる規程等は、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

- ① 「遺伝子発現プロファイルおよび遺伝子多型解析による乳がん患者の治療効果予測および予後予測にかんする研究」に同意をいただき、“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”に同意された方の乳がん組織検体のうち、タキサン系抗がん剤で増大傾向を示した方の乳がん組織検体を対象として、次世代シーケンサーを用いて網羅的遺伝子解析を行います。
- ② 同じように、タキサン系抗がん剤で増大傾向を示した方の網羅的遺伝子解析結果と比べて、共通した遺伝子異常を選び出します。
- ③ また、あなたの組織検体を用いて、②で選び出した遺伝子のメッセンジャーRNAの発現量を測定します。
- ④ あなたの臨床病理学的因子(年齢、閉経状況、腫瘍径、リンパ節転移状況、組織学的グレード、エストロゲン受容体発現状況など)・タキサン系抗がん剤への効果・再発の有無などと、遺伝子発現の間に相関がみられるか調べます。

⑤ 上記で得られた研究結果を学術雑誌で発表したり、公共のデータベースに登録することがあります。

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 2001 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 9 月 30 日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。

- ・手術検体（手術で摘出した乳がん組織）の遺伝子解析データ
- ・血液の遺伝子解析データ
- ・検査データ
- ・診療記録

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： 乳腺外科 遠山竜也
研究分担者： 乳腺外科 近藤直人
乳腺外科 鰐淵友美
乳腺外科 波戸ゆかり
乳腺外科 久田知可
乳腺外科 西本真弓
乳腺外科 西川さや香

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 病態外科学講座 乳腺外科学分野
研究責任者： 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・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書などや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場合も、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。

8 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

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、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を希望されない場合は、ご連絡ください。（以下に、連絡方法を記載すること）

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 臨床研究開発支援センター
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで
TEL： (052) 858-7215

9 研究に関する情報公開

この研究結果についてはあなたの個人情報を保全した上で、(Japanese Genotype-Phenotype Archive (JGA) データベース)において公表されます。

掲載場所 URL: <https://www.ddbj.nig.ac.jp/jga/index.html>

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ない状態で発表します。

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。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。

この研究は、日本学術振興会、科学研究費助成事業により実施するものです。また、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。