

## 当院において乳癌・婦人科腫瘍・膵臓癌・前立腺癌の手術をお受けになった患者さん並びに骨髄穿刺検査をお受けになった患者さんへ

当院では「癌の進展・増殖に関与する細胞周期関連分子の病理学的解析」を実施しております。この研究は癌を含む腫瘍細胞が増えるときに、どのようなタンパクが腫瘍を悪性化させているのかということを検証する基礎的な研究です。研究の概要・目的・研究の方法は以下のとおりです。通常、癌を含む腫瘍の切除手術を受けると腫瘍の「悪さ」を決めるため病理学的な検索が行われます。また同様に骨髄穿刺検査でも病理学的な検索が行われます。通常これらの検体はカルテと同様に一定期間保存しております。我々はこれらの保存されている乳癌、婦人科腫瘍・膵臓癌・前立腺癌の検体を用いて研究を行っております。具体的には2008年1月から2021年12月に受けられた患者さんの検体を対象としております。また、前立腺癌に関しては、2000年1月から2020年3月の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて採取された前立腺癌の検体も研究の対象としております。また、比較検討のために正常組織や前がん病変を対象とすることもあります。通常の病理診断を終え保管されている検体のごく一部を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、この患者さんへのお知らせをもって当院に通院中の患者さんからのご同意を頂いたものとして実施されます。また、この研究を遂行するにあたり、患者さんにしていただくことは全くございません。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究題名：「癌の進展・増殖に関与する細胞周期関連分子の病理学的解析」

承認番号：M2000-1458

研究期間：倫理審査委員会承認後から令和6年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科包括病理学 倉田盛人

共同研究機関：東京慈恵会医科大学附属病院 研究責任者 梅森宮加

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5175

### (2) 研究の意義・目的について

腫瘍細胞の細胞周期関連分子を解析し、腫瘍細胞が体の中でどのように増えて、どのようなタンパクが腫瘍を悪性化させているのか、ということを検証する基礎的な研究です。その為、現在の治療とはすぐに結びつきませんが、今回我々が得た成果が将来的に癌治療への懸け橋になることを目指しています。

### (3) 研究の方法について

通常、癌などの腫瘍の患者さんから手術によって取られた検体、または骨髄穿刺検査によって得られた検体は、病院の病理部において腫瘍の性質を調べるため病理検査が行われます。我々は、この診断が終わった患者さんの検体を用いて、機能が十分解析されていないMCM family、Ki-67、Geminin、Aurora A、Plk1、H3S10phやMYCという細胞周期関連分子とその関連分子の発現について研究を行います。具体的には、組織を4μmという薄さで切り、その中における分子の発現を定量的PCR、in situ ハイブリダイゼーション法、免疫染色という手法を用いて解析します。さらに、癌の遺伝子変異情報を疾患バイオリソースセンターから情報提供を受けながら、検索する分子の発現ががんの増殖・進展に与える影響を解析します。

また、本研究では東京慈恵会医科大学附属病院の前立腺癌症例の検体についても、研究固有の番号を附番し、特定の個人が識別できない状態に加工後に資料・診療情報を用いて本学にて同様の解析を行います。本学患者さんの検体および診療情報が東京慈恵会医科大学附属病院へ提供されることはありません。

#### (4) 資料の保管と、他の研究への利用について

検体については、実験を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。なお、研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。保管責任者は研究責任者とし、保管場所については包括病理学の実験室における所定の本棚において施錠可能な状態で保管します。他の研究への利用はありません。

#### (5) 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### (6) 研究への参加の自由について

この研究は患者さんから過去検査のために採取された検体を用いて行います。患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。

#### (7) 問い合わせ先

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科包括病理学 倉田盛人

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5175（平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学総務係

電話：03-5803-5096（平日 9:00～17:00）