

当院で 2000 年 1 月 1 日から乳がんの手術を受けられた患者さんへ研究調査のお願い

「課題名：乳癌幹細胞の病態解明」

現在、システム発生再生医学分野では、皆様にご協力いただき、本学乳腺外科と病理部と共同で「乳癌幹細胞の病態解明」研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2000 年 1 月 1 日から医学部倫理審査委員会承認までに当院で乳がんの手術を受けられた方で、既に病理学的検査・診断が終了し、本学 病理部及び疾患バイオリソースセンターにおいて保管されている組織を利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

なお、新規での試料取得については、異なる実施手順のため、別途同意説明文書をお渡しします。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-155 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学システム発生再生医学分野 講師 栗本遼太

共同研究機関：東京大学先端科学技術研究センター

共同研究機関責任者：東京大学先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス&メディシン分野
永江玄太

(2) 研究の意義・目的について

乳がんが進行する際には、「がん幹細胞」の存在が重要であり、さまざまな治療の効果が見られなくなる「治療抵抗性」の大きな原因となっています。本研究において、私たちは乳がん幹細胞を特徴づける遺伝子、RNA、タンパク質を見つけ、そのタンパク質がどのように乳がんの進行や治療抵抗性に影響しているのかを解析します。

本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(3) 研究の方法について

当院において 2000 年 1 月 1 日から医学部倫理審査委員会承認までに施行された乳がんの手術検体を用い、解析には既に病理学的検査・診断が終了し、本学において保管されている組織を使用します。これらの検体に対し、病理学的解析の他、DNA や RNA、タンパク質を抽出してマイクロアレイ、次世代シーケンサー、ウエスタンブロット解析などを行います。その結果を臨床情報と比較するなどし、がん幹細胞に関すると考えられる遺伝子およびタンパク質に対する解析を行います。患者さんのカルテの記録から取得する情報は、性別、年齢、生存期間（予後）、治療方法とその効果、腫瘍マーカー(CEA・CA15-3 等)、病理診断、腫瘍のステージです。

症例数は 400 症例程度を予定しています。

試料及び情報の施設間の移動については、「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（社団法人日本衛生検査所協会：遺伝子検査倫理検討委員会）に準拠して、特定の個人の識別が不可能な匿名化を行い、本学研究責任者及び分担者が行います。具体的には、本学システム発生再生医学分野において試料から DNA あるいは RNA を回収し、シーケンス解析を行うための調整を行います。その後、共同研究施設(東京大学先端科学技術研究センター)、外部委託企業へ直接運搬し、シーケンス解析を実施します。得られたシーケンス結果は、パスワードの管理された媒体 (SSD 等) を用いて

本学システム発生再生医学分野の解析 PC へ保管します。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

本研究で用いた資料・情報は東京医科歯科大学医歯学総合研究科システム発生再生医学分野の鍵のかかるロッカーとパスワードのあるパソコンにおいて 10 年間保管します。電子データ保管に関しては、本学の標準業務手順書に従い、保管責任者（システム発生再生医学分野 講師 栗本遼太）が保管します。廃棄の際には、復元不可能な状態に処理して廃棄します。保管期間は、本学規定の 10 年です。

今回、この研究のために提供していただく試料は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なものになるので、あなたの同意がいただけるならば、将来の医学研究のためにも使わせていただけるようお願いいたします。また、将来、試料等を他の研究に用いる場合は、あらためてその研究について倫理審査委員会の承認を受けた上で利用させていただきます。他の機関での試料・情報等の利用はありません。

なお、一旦提供していただいた試料等の所有権はあなたにはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加することにより、あなたが新しく医学的処置やアンケートを行うなどの身体的・精神的負荷はなく、通常の診療を超えない範囲での研究です。また、あなたの健康、もしくは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等について、本研究で用いるエクソームシーケンス等の方法では、非常に不確実な情報しか得ることができないため、解析結果の開示は行わず、さらに個人情報の保護に十分に留意して行います。診断が終了している検体を用いるため、検体提供者に関する危険や不利益はありません。

あなたが個人的に受ける利益は現段階ではありません。ただし、本研究によって解明された成果を社会に還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療や予防を受けることができます。また、万が一の個人情報の漏洩による不利益を防ぐため、あなたやあなたのご家族の機密保持については、機密保持のための責任者を置くなどの配慮をして万全を尽くします。なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益をうけることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究では住所・氏名など、患者さんの個人情報が使用されることはありません。しかし、この研究への参加を辞退する事を希望される方は、下記連絡先にお申し出ください。不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに個人の情報が特定できない匿名化された状態や解析データとなっていた場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、個人が特定されないように匿名化して研究対象者識別番号を用いて管理し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。抽出した情報は外部からアクセスできないハードディスク内にアクセス制限を十分にかけた上で保管します。研究成果の発表にあつ

ては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、東京医科歯科大学システム発生再生医学分野の鍵のかかる棚で保管します。

遺伝子や分子解析の一部を外部機関に委託する必要がある場合には、「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（社団法人日本衛生検査所協会：遺伝子検査倫理検討委員会）に準拠して、医学部倫理審査委員会の承認を得た上で、組織検体由来の試料を個人が特定されないように匿名化して委託契約します。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の計画等について、もう少し詳しくお知りになりたい場合には、これらに関する資料を用意いたしますので、お申し出ください。

ご協力によって得られた結果は、個人が誰であるか分からないようにした上で、国内外の学会や学術雑誌で公に発表されることがあります。またデータのうち、細胞毎の遺伝子発現の情報を、NBDC ヒトデータベース（国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター）や世界的に最も一般的な公共遺伝子発現情報データベース GEO（Gene Expression Omnibus）に登録し全世界で閲覧できるようにします。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、個別の結果の説明はおこないません。

（１０）遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

（１１）経済的な負担および謝礼について

この研究にかかる費用は、東京医科歯科大学の研究費から出されますので、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。なお、研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた謝礼はありません。

（１２）研究資金および利益相反について

この研究の費用は、東京医科歯科大学運営費を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

※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ではないか・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。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

○担当者：東京医科歯科大学 システム発生再生学分野 講師 栗本遼太

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4614 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

○苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。