

東京科学大学病院にてバイオバンク事業に同意された患者さんへ
「TMDU バイオリソースセンター保管の乳癌検体を用いた網羅的がん関連遺伝子エキソーム解析とその情報解析に基づく個別化医療に資する新たな診断、治療、予防法の開発」
研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

この研究では、東京科学大学バイオバンク事業で保管された乳癌組織試料（約 300-400 検体）と DNA を用いて、乳癌患者さんの臨床学的特徴を調べます。すでに東京科学大学バイオバンク事業と ACT Genomics 社（台湾）・アクトメッド社（藤沢市）の共同研究で解析された ACTOnco®+ panel の遺伝子変異を利用し、その変異が遺伝性か非遺伝性か判定し、個々の臨床情報と合わせて解析することにより、将来のよりの確な診断や治療の開発などに役立つ可能性があります。

承認番号： 第 I2024-052 番

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 先進倫理医科学分野教授 吉田雅幸

主たる研究機関：東京科学大学

(2) 研究の意義・目的について

今後、癌ゲノム医療が発展していくなかで、遺伝子変異有無の解析がより一般的となり、患者さんの治療や予防医療に生かしていくことが求められます。この研究では、若年乳癌の患者さんの遺伝性・非遺伝性の情報を、個々の臨床病理学的情報と合わせて解析することで、再発率などの予後との関連を調べます。詳細な臨床情報と合わせて解析することで、それぞれの患者さんに適正な個別化医療を推進することを目指しています。

(3) 研究の方法について

本学バイオバンク事業（G2000-157）が始められた 2013 年 11 月以降、当院においてバイオバンク事業に対する同意が取得され、乳腺外科手術を受けられ、先の共同研究（G2019-005）にて ACTOnco®+ panel で遺伝子解析が行われた患者さんを対象とします。さらにバイオバンクに保管されている DNA を利用し、癌組織で認められた遺伝子変異は遺伝性であるかを解析し、個々の患者さんの臨床経過と照らし合わせて治療成績との関係を解析します。既に集められた試料を用いるので、追加で行われる処置などはありません。これまで手術や生検で採取された検体を用いて今回の研究は行われます。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

あなたから提供された試料は、必要に応じてかずさ DNA 研究所に送付され、研究終了後は速やかに破棄されます。本研究により得られたデータは、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも 10 年保管されるとともに、新たな治療法や診断法の開発のため、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に二次利用される可能性があります。なお、本学を通してデータが二次利用される場合には、改めて倫理審査委員会に諮られます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加し、遺伝子解析を受けることによって遺伝子変異、またを明らかにすることがある可能性があります。その遺伝子変異が治療可能なものである場合、新たな治療を見つけられる可能性があります。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開後、研究への利用を希望されない場合には、あなたご自身もしくはご家族を通じて、担当医あるいは下記の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

バイオバンクに保存されている臨床情報は、個人情報保護のため新たに研究 ID を付与し、個人が特定されないように処理を行います。また処理後のファイルはファイルサーバーで管理を行い、パスワードを用います。

（８）研究成果について

本研究から診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

なお、本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

（９）解析結果のお知らせについて

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、原則、個別の結果の説明はおこないません。ただし、本研究において生殖細胞系列の重要な変異や多型が同定され、診断・治療に非常に有益な場合には、患者主治医を通し、対面もしくはカルテ記載における結果開示に関するご本人の意向を確認いたします。遺伝子解析の結果を開示する場合は、遺伝カウンセリング等を含めた対応を考慮いたします。

（１０）遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析が行なわれることへの不安やご質問がある場合には、研究担当者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）費用について

本研究にかかる検査費用の負担はございません。また、本研究参加者への謝礼はありません。

（１２）研究資金および利益相反について

本研究における利益相反はございません。

※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な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：

連絡先：東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 先進倫理医科学分野
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-4617 (ダイヤルイン)
担当者：吉田雅幸 (平日 9:00-17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (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。