

## 東京科学大学 疾患バイオリソースセンターバイオバンク事業に

### ご協力いただいた患者さんへ

#### 【研究の概要】

本研究では、東京科学大学病院病理部および疾患バイオリソースセンターに保存されている、診療の過程で取得された血液の検体を用いて、乳がんのタイプごとに、質量分析という方法で測定したときに現れる特徴があるかどうかを調べます。また、そのような特徴が繰り返し同じように確認できるかを確かめ、この検査方法が安定して信頼できる方法であるかを評価します。

乳がんにはいくつかのタイプがあり、タイプによって治療方法や治療後の経過が異なります。本研究では、血液に含まれるさまざまな分子の特徴を調べることで、乳がんのタイプごとの違いを見分けられる可能性があるかを検証します。この方法は採血だけで行えるため、体への負担が少ない検査として将来役立つ可能性があります。

ただし、この研究は新しい検査方法が正しく安定して測定できるかを確認するための基礎的な研究です。現在行われている乳がんの診断に代わるものではなく、この研究の結果だけで診断や治療方針を決めることはありません。将来、このような検査を医療に役立てられる可能性があるかを調べることを目的としています。

本研究は、東京科学大学の倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されます。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。

研究題名：「ブラインド化血清試料を用いた疾患関連シグネチャーピーク解析  
及び構造情報解析に関する検討」 受付番号：I2026-145

研究期間：研究実施許可日から 2027 年 7 月 31 日

研究代表者：有限会社マイテック 神戸研究所 所長 長谷川 克之

#### 【研究の方法】

本研究では、東京科学大学疾患バイオリソースセンターに保管されている、包括同意が取得されたバイオバンク検体を使用します。対象となるのは、東京科学大学病院において乳がんとして診断された患者さんと、がんと診断されていない患者さんの検体です。研究は後ろ向き観察研究であり、すでに保存されている検体と診療情報を用いるため、新たな採血、追加の検査や治療を行うことはありません。

### 【解析の順序】

- ①最初に前処理としてバイオチップへ検体を滴下します。
- ②分子構造情報を持つ物質がバイオチップに吸着します。
- ③その吸着物質を抽出します。
- ④抽出した物質を質量分析装置にて検出します。
- ⑤検出されたデータを解析します。

### 【研究資金と利益相反】

研究では、研究機関の自己資金にて研究を行い、外部からの資金提供はありません。

### 【研究への参加の自由】

本研究は、過去に診療の目的で採取された検体を用いて行われます。患者さんは、この研究への参加を拒否する自由があります。研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。研究によって得られたデータは、学術論文の根拠として一定期間保管されます。

### 【個人情報の保護】

本研究で使用する検体および診療情報は、氏名などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えて管理します。対応表は東京科学大学疾患バイオリソースセンターが厳重に管理し、研究機関が個人を特定することはできません。研究成果を学会や学術雑誌、データベース等で公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

### 【試料・情報の利用および提供を開始する予定日】

本研究における試料・情報の利用および外部提供の開始予定日は、研究実施許可日以降とします。

### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問、または研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

研究責任者：有限会社マイテック 神戸研究所 長谷川 克之 電話 079-228-2806