

当院で 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに施行された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：乳がん幹細胞マーカーの同定とその分子機構の解明」

現在、システム発生再生医学分野では、「乳がん幹細胞マーカーの同定とその分子機構の解明」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 2021 年 3 月 31 日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、本学医学部附属病院 病理部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。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-006 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

研究責任者：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

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 教授 浅原弘嗣

<研究の概略>

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。

(2) 利用する試料の種類・項目

当院において 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日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使用します。これらの検体に対し免疫染色を行い、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タンパク質に対する解析を行います。症例数はそれぞれの疾患につき 100 症例程度を予定しています。

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。

なお、この研究はゲノム解析研究ではなく、あなたの遺伝子の個人情報をも特定するものではありません。

(3) 試料等の保管・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。

#### （４）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関する重要な知見（偶発的所見を含む）が得られる可能性はありません。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。

#### （５）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。

#### （６）個人情報の保護について

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て上で保管します。研究成果の発表にあたっては、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。

#### （７）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。

#### （８）費用について

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。

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。

#### （９）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。

#### （１０）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（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

○代表者：東京医科歯科大学 システム発生再生学分野 教授 浅原弘嗣  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-4614（ダイヤルイン）（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。