

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 02 月 13 日作成 第 2.0 版

研究課題名	血液中 RNA による乳癌化学療法副作用予測因子に関する探索的研究
研究の対象	当院で包括同意書に御同意頂いた患者さんのうち、前治療歴なく切除可能原発性乳癌 (Stage I-III) と診断された、周術期化学療法を行った、診断時の年齢が 20 歳以上 75 歳未満、女性、 - いずれも満たす方を対象とします。
研究の目的	乳癌疾患の治療において、化学療法が広く行われていますが、副作用に悩む患者さんも多くいらっしゃいます。副作用の発現を予測することが出来れば事前に予防治療や対策を講じることが出来る可能性が出てきます。血液中の遺伝子を解析し副作用発現に關与するバイオマーカーを探索することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、化学療法の副作用について検討します。 また、化学療法前もしくは外来通院中の採血、および乳癌手術の際に採取された血液の残余を用いて遺伝子を解析し、血中の遺伝子発現と副作用の発生との関係についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 12 月 14 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】外科(消化器・腫瘍外科学)で包括同意書で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・化学療法前及び外来通院中に採取された血液検体・手術時に採取された血液検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症2) 血液検査の結果（化学療法前、化学療法後、外来フォロー時）：<ul style="list-style-type: none">・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン）・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca）・腫瘍マーカー（CEA、CA15-3）3) 治療前病理組織学的所見：組織型、ホルモン受容体（エストロゲン受容体：ER、プロゲステロン受容体：PgR）、HER2（IHC、FISH）、組織学的 / 各グレード、Ki-67 labelling index4) 治療内容：投与薬剤、投与開始日、投与サイクル数、総投与量5) 治療効果の判定結果：RECIST とその判定方法

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>6) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>7) 術前化学療法中支持薬の使用状況：使用薬剤、投与期間</p> <p>8) 術後病理組織学的病期、組織学的治療効果、腋窩リンパ節転移、ホルモン受容体（ER、PgR）、HER2（IHC、FISH）pCR データ（ypT0ypN0, ypT0/isypNX）</p> <p>9) 術式（温存、乳房切除）（センチネルリンパ節生検、腋窩リンパ節郭清）</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、RNA の解析のために血液検体をマクロジェンジャパン検査会社へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に当院へ返却されます。</p> <p>マクロジェンジャパン検査会社の担当者と直接手渡しで授受を行います。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも3年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者：横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科 押 正徳</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）押 正徳</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）押 正徳

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161