

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	再発乳癌における癌幹細胞性と生物学的特徴の探索に関する研究
研究の対象	2000 年 1 月から 2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、既存試料・情報の提供のみを行う機関である神奈川県立がんセンター、東京医科大学附属病院、横須賀共済病院、横浜市立市民病院において、乳癌術後再発と診断された患者さんのうち、 術後 3 年以内再発、術後 3-5 年の再発、術後 5 年以降の再発、術前化学療法施行、pCR を得た再発例、術前化学療法施行、pCR を得た無再発例（患者対照群） 上記 5 つを対象とします。
研究の目的	針生検または手術で摘出した原発乳癌組織から mRNA および DNA を抽出し次世代シーケンサーによる遺伝子解析および、乳癌に関する臨床・病理学的因子を解析することで、乳癌術後再発症例の原発巣における、癌幹細胞性および腫瘍微小環境に関する生物学的特徴を明らかにす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、針生検または手術の際に切除された原発乳癌組織の残余を用いて mRNA および DNA を抽出し次世代シーケンサーによる遺伝子解析し、乳癌に関する臨床・病理学的因子を解析します 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 2023 年 11 月 27 日（実施機関の長の許可日） ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 試料・情報の利用,提供を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 27 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 針生検または手術で摘出した原発乳癌組織を用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、既往歴、家族歴、併存疾患、閉経状況、身長、体重、術前血液検査所見、画像検査所見、針生検の病理学的所見、BRCA 遺伝学的検査所見、手術日、術式、合併症、摘出標本の病理組織学的所見、TNM ステージ、多遺伝子アッセイスコア、周術期薬物療法・放射線治療の詳細、最終確認日、生存・再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 乳腺外科へ提供します。 研究代表機関へ集積された検体は、遺伝子の解析のために FFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）を理研ジェネシス株式会社へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送、もしくは直接担当者へ手渡しをします。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。検体や情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関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 style="text-align: center;">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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院/横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 乳腺外科 山田 顕光</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p style="text-align: center;">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、研究責任者が所属する診療科の基礎研究を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;">研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究代表者) 山田 顕光</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 成井 一隆</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>神奈川県立がんセンター 乳腺外科 (責任者) 山下 年成</p> <p>東京医科大学病院 乳腺科 (責任者) 石川 孝</p> <p>横須賀共済病院 外科 (責任者) 鈴木 千穂</p> <p>横浜市立市民病院 乳腺外科 (責任者) 島田 和博</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究責任者) 山田 顕光

電話番号：045-787-2800 (代表)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 成井 一隆

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究事務局) 笹本 真霸人

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2887