

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	皮膚アポクリン腺癌と乳腺/副乳アポクリン癌の遺伝学的相違点に関する研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2023 年 12 月の間に、当院皮膚科でアポクリン腺癌および当院乳腺外科・乳腺甲状腺外科で乳腺/副乳アポクリン癌と診断された患者さんを対象としています。
研究の目的	皮膚アポクリン腺癌は、汗腺の一つであるアポクリン腺から発生する皮膚悪性腫瘍です。腋窩に好発し、陰部・乳輪にも発生します。切除が第一選択で標準的な薬物療法は存在しません。一方乳腺アポクリン癌は、乳腺組織から発生する浸潤癌特殊型に分類される比較的まれな組織型で、治療法は外科的切除のほか、エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2 発現による乳癌サブタイプによって、内分泌治療・化学療法・抗 HER2 薬などの薬物療法が選択肢となります。乳癌は腋窩の副乳に発生（＝副乳癌）することがありますが、その場合皮膚アポクリン腺癌との形態学的に鑑別が困難なことが少なくありません。当院で治療歴のある皮膚アポクリン腺癌および、乳腺/副乳アポクリン癌患者さんを対照とし、腫瘍組織を次世代シーケンスで遺伝学的情報を解析し、生物学的特徴の相違点を明らかにし、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	当院で皮膚アポクリン腺癌・乳腺/副乳アポクリン癌の診断で治療を受けた患者さんの、既に採取されている腫瘍組織の遺伝子解析を、次世代シーケンスを用いて行います。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 2024 年 2 月 26 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 2 月 26 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 診断目的の生検または治療目的の手術によって摘出された皮膚アポクリン腺癌・乳腺/副乳アポクリン癌の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・病理結果：組織型、核グレード、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、アンドロゲン受容体などの免疫科学的染色等 ・血液検査の結果：血液学的検査、生化学検査、腫瘍マーカー等 ・転帰
試料・情報の授受	本研究では、腫瘍の mRNA、DNA 解析のために株式会社理研ジェネシスへ送付し解析します。試料には研究用の番号（識別コード）を付与し、患者さん個人が特定できる情報の授受はありません。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。 腫瘍または腫瘍から抽出した RNA、DNA は郵送によって理研ジェネシス社へ送られます。解析結果はパスワードをかけた外付けハードディスクに入力され、当院へ郵送されます。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用い

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>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。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>
個人情報の管理	<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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その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>
試料・情報の管理について責任を有する者	<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>研究責任者：横浜市立大学附属病院 乳腺外科 山田顕光</p>
利益相反	<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費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはなく、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 乳腺外科 （研究責任者）山田顕光</p> <p>【試料解析の委託機関と責任者】 株式会社理研ジェネシス （責任者）天野 桃香</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>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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・問い合わせ担当者） 山田 顕光 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>	