

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 08 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	日本人乳癌腫瘍における BRCAness 状態とその特徴及び周術期薬剤治療効果との相関に関する探索的研究
研究の対象	2020 年 1 月から 2022 年 12 月の間に横浜市立大学附属病院および横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて乳癌診断目的で針生検、もしくは乳癌に対し手術を施行した患者さんのうち、原発性乳癌と診断された、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	特定の遺伝子(BRCA1 もしくは BRCA2)に生まれつき変化があることで発症する遺伝性の乳癌が存在することが知られています。現在、血液検査により DNA における遺伝子変化を調べますが、DNA 上に変化を認めなくとも遺伝性乳癌と同様の特徴を有する乳癌があることが知られており、この状態を "BRCAness" と呼びます。日本人における BRCAness の状態は十分に研究がなされておらず、明らかにしておく必要があります。本研究では遺伝子発現・臨床データをもとに日本人特有の BRCAness の状態を理解し、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	乳癌手術の際に切除された乳癌組織の残余を用いて遺伝子を解析し BRCAness 状態を検討します。また、診療録から情報を収集し、遺伝子発現による BRCAness 状態と臨床状況の関係について検討します。 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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 03 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：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】診療で採取された以下の検体を用います。 ・乳癌手術時に切除された乳癌組織の残余検体 ・針生検時に摘出された乳癌組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) BRCA 遺伝検査(検査日、BRCA 病的バリエーションの有無・詳細、VUS《Variants of uncertain significance》の有無) 3) BRCA 遺伝検査適応理由 血液検査の腫瘍マーカー (CEA、CA15-3) 4) 術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 index 5) 治療内容：投与薬剤、投与開始日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>6) 治療効果の判定結果：RECIST とその判定方法</p> <p>7) 合併症、副作用の有無とその内容</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>10) 予防切除の有無・詳細（対側乳房予防切除、卵管卵巣予防切除）</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>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」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 消化器・腫瘍外科へ提供します。</p> <p>研究代表機関へ集積された検体は、RNA 解析の委託先である株式会社マクロジェン・ジャパンへ送付します。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。</p> <p>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。</p> <p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行い、代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科で保管します。検体が一定数集まった時点で専門の業者に委託します。</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。検体については、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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報についても、二次利用の可能性があるため、検体と同様の期間保管します。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>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>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および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消化器・腫瘍外科 押 正徳</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「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>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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、金銭及び個人の間接的な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。本研究における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>【研究代表機関と研究代表者】 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>【共同研究機関と研究責任者】 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>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>【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 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</p> <p>【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)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒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 (研究事務局) 押 正徳 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-782-9161</p>	