

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 8 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	乳癌における腸内細菌叢に関する網羅的な前向きコホート研究
研究の対象	本研究は、乳癌と診断されている方で手術を予定されている 20 歳以上の方を対象としています。 尚、2020 年以降に消化器外科および乳腺外科で診療の際に採取され、病院に保存されている健康な肝臓、大腸、乳腺などの組織を、実験で使うことがあります。これらの組織は、実験結果が正しいかどうかを確認するための基準として使われます。
研究の目的	乳癌は、本邦において女性が罹る悪性腫瘍の中ではもっとも多い疾患です。40 代後半から 60 歳前後と忙しい世代に多い疾患であり、予防・早期診断・治療法の開発は重要な課題であると言えます。乳癌の発癌に関して、近年、乳癌と腸内細菌叢の関連について、さまざま報告されております。しかし、不明な点はまだ多く、本研究では、乳癌を患った患者さんの腸内細菌叢と患者さんの予後との関連を網羅的に解析することを目的としています。この研究の成果により、発癌リスク・再発リスクの予測につながり、ひいては治療法の確立の一助になることが期待されます。
研究の方法	手術や手術前の治療の前後に、便を提出していただきます。便の提出は、採便キットで対象者自身の排便検体を採取していただき、外来に持参・もしくは送付していただきます（入院時に施行することもあります）。また、入院時もしくは外来の採血時に余分に 5ml 程度の血液を採取することに協力していただくことがあります。また、唾液の提出もしくは口腔内をスワブで拭うことに協力していただくことがあります。 また、診療録から得られる情報や手術検体の一部を用います。手術で採取した試料の一部を用いて腸内細菌叢を調べます。また、試料は共同研究機関として国立研究開発法人産業技術総合研究所・ちとせ研究所・Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社、タカラバイオ株式会社、テクノスルガ株式会社、株式会社理研ジェネシスに委託され、検体の処理と解析が行われます。 上記研究対象に加え、2020 年以降に消化器外科および乳腺外科で診療の際に採取され、病院に保存されている健康な肝臓、大腸、乳腺などの組織を、実験で使うことがあります。これらの組織は、実験結果が正しいかどうかを確認するための基準として使われます。
研究期間	西暦 2021 年 3 月 5 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2021 年 3 月 5 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】 手術や手術前の治療の前後の便検体，血液検体 手術で採取した乳癌組織，正常乳腺・肝・大腸組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・患者背景(年齢，閉経状態，BMI，体脂肪量，併存疾患，服薬状況，家族歴など)と腸内細菌叢との関連

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・乳癌のサブタイプ, 進行度と腸内細菌叢との関連 ・病理組織型, 核グレード, 腫瘍組織浸潤リンパ球など病理学的因子, 腫瘍内の mRNA 発現と腸内細菌叢との関連 ・周術期治療 (手術, 放射線治療, 薬物治療) と腸内細菌叢との関連 . ・術前化学療法の治療効果判定, 有害事象, 治療完遂率, 奏効率と腸内細菌叢との関連 ・乳癌予後 (無再発生存期間, 癌特異的生存期間, 全生存期間等) と腸内細菌叢との関連 <ul style="list-style-type: none"> ・癌部・口腔・血液の腸内細菌叢, 代謝物の比較 ・癌部・非癌部の腸内細菌叢, 代謝物の比較 ・乳癌術後再発症例における再発形式と治療成績との腸内細菌叢との関連など.
試料・情報の授受	<p>本研究にご参加いただいた場合、あなたの診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日、カルテ ID 等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくことになります。</p> <p>研究に使用する際には、研究用の番号 (識別番号) を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。参加の際に記載された同意書などの紙媒体は、横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科内に保管されます。この部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p> <p>これらの情報および試料は匿名化した状態で、外部研究機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所 (責任者: 関口勇地) および株式会社ちとせ研究所 (責任者: 笠原 堅)・Axcellead Drug Discovery Partners 株式会社 (責任者: 安藤 智弘) もしくは外部受託機関のタカラバイオ株式会社、テクノスルガ株式会社、株式会社理研ジェネシスに提供します。試料の提供はドライアイスに密閉された容器を冷凍宅急便で送付もしくは事務局が運搬します。送付・運搬するまでは、横浜市立大学消化器・腫瘍外科内の冷凍庫で保管します。外部研究機関に送付した試料は外部研究機関で解析後破棄します。外部研究機関に送付しない試料は、横浜市立大学消化器・腫瘍外科内の冷凍庫で最長 10 年間保管します。情報の提供は、パスワードロックのかかった HDD の送付もしくは手渡しで行います。</p> <p>尚、実験結果が正しいかどうかを確認するための組織は院外で使用することはありませんが、上記匿名化した状態で研究に使用させていただきます。</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 (識別番号) 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>
試料・情報の管理について	<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</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

責任を有する者	に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 乳腺外科 山田 顕光 【共有された情報の管理】 国立研究開発法人産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 関口勇地 株式会社ちとせ研究所 菌叢活用本部 笠原 堅 Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 安藤 智広
利益相反	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。 本研究は、消化器・腫瘍外科の基礎研究費、厚生労働省科学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。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 乳腺外科(研究代表者) 山田 顕光 【共同研究機関と研究責任者】 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 関口 勇地 株式会社ちとせ研究所 菌叢活用本部 笠原 堅 Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 安藤 智弘 【外部受託機関】 タカラバイオ株式会社 テクノスルガ株式会社 株式会社 理研ジェネシス
<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>研究代表者・連絡問い合わせ先： 横浜市立大学附属病院 乳腺外科 山田顕光 電話番号 045-787-2650</p> <p>なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当 電話 045-370-7627</p> <p>まで、お問い合わせ下さい。</p>	