

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 10 月 03 日作成

第 1.0 版

研究課題名	乳癌における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究
研究の対象	研究機関の長による許可日から 2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で乳癌と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 また、現在、横浜市立大学附属病院で実施している「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」(研究期間：2028 年 3 月 31 日まで)に参加された患者さんのうち、研究で採取した残余検体や解析データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>乳癌を有する患者さんの検体を用いて、乳癌と腸内微生物叢の関連を調べるのが本研究の目的です。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、腸内微生物叢と乳癌の関連があるかどうかについて検討します。</p> <p>乳癌と診断された患者さんより試料(糞便・腸管組織・血液・口腔粘膜)を採取し、付着している腸内微生物叢に関する解析を行い、癌組織に関連した腸内微生物叢を明らかにします。</p> <p>また、「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」に同意いただいた患者さんのうち、手術時に切除された腸管組織の残余検体を使用して、同様に腸内微生物叢に関する解析を行います。</p> <p>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。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2036 年 03 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】本研究に同意していただいた患者さんより以下の試料を収集します。</p> <p>乳癌と診断された患者さんの糞便・乳腺組織・血液・口腔粘膜組織を使用します。</p> <p>また、「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」に同意いただいた患者さんのうち、手術時に切除された腸管組織の残余検体を使用します。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、血液検査、診断、手術前の治療等 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果：病理所見、免疫染色所見、遺伝子変異等 ・腸内微生物叢検査：微生物特定、培養検査、蛍光染色、代謝物測定等 ・転帰：遠隔転移、予後情報、再発情報等 <p>また、「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」に同意いただいた患者さんの、解析された腸内微生物叢に関する解析データも用います。</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、腸内微生物叢の解析のために、手術検体・糞便検体・血液検体・口腔検体を共同研究機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所【産総研】へ送付します。検査後に残った検体は、解析後に破棄されます。</p> <p>また、患者さんの背景情報・血液検査情報・手術情報・病理学的所見情報・微生物叢検査情報は、共同研究機関である産総研に送付します。</p> <p>試料は、各機関で-80℃で保存します。また、授受には、ヒトの試料専門の輸送会社に依頼して搬送、もしくは直接クーラーボックスに試料を入れて搬送します。</p> <p>情報に関しては、研究用の番号で管理された情報を暗号化し秘匿化した HDD による送付、もしくはセキュリティの担保された web 送信サービスを利用して行います。</p> <p>試料や情報は、当院で少なくとも 5 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。情報については、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日まで保管し、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>試料・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>【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、基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究に携わる研究者に、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】</p> <p>横浜市立大学附属病院 乳腺外科 山田 顕光</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	国立研究開発法人産業技術総合研究所	関口 勇地
<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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>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</p> <p>電話番号：045-787-2650 FAX：045-782-9161</p>		