

乳腺および皮膚におけるリゾリピッドトランスポーターMFSD2Aの発現

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科では、現在、乳がんの患者さんを対象として、乳腺や皮膚に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

リピッドトランスポーターは、私たちの体のさまざまな部分がうまく働くために必要な脂肪を運ぶ役割を果たします。これは、乳腺や皮膚の発達や機能にも大きく関わっています。不足すると、母乳が出なくなる問題や、さまざまながんの発生にもつながることが知られています。2014年、シンガポール大学の研究チームが、特に脳への脂肪の運び方に重要なリピッドトランスポーターMFSD2Aについての研究を発表しました。これは「Nature」という科学雑誌に掲載され、リピッドの輸送についての理解を深めました。MFSD2Aが乳腺や皮膚に与える影響を検討するために、私たちの研究室では、患者さんの乳腺や皮膚からのサンプルでこの分子がどれくらい存在しているかを調べるのが重要だと考えています。この研究によって、リピッド代謝と乳がんや皮膚がんとの関連についてもっと詳しく理解できるようになり、これらの病気を治療または予防する新しい方法を見つける手がかりになるかもしれません。

<論文等>

Nguyen LN, Ma D, Shui G, Wong P, Cazenave-Gassiot A, Zhang X, Wenk MR, Goh EL, Silver DL. Mfsd2a is a transporter for the essential omega-3 fatty acid docosahexaenoic acid. *Nature*. 2014 May 22;509(7501):503-6. doi: 10.1038/nature13241. Epub 2014 May 14. PMID: 24828044.

Quek DQ, Nguyen LN, Fan H, Silver DL. Structural Insights into the Transport Mechanism of the Human Sodium-dependent Lysophosphatidylcholine Transporter MFSD2A. *J Biol Chem*. 2016 Apr 29;291(18):9383-94. doi: 10.1074/jbc.M116.721035. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26945070; PMCID: PMC4850279.

3. 研究の対象者について

九州大学病院乳腺外科において(西暦)2020年1月1日から(西暦)2024年4月16日までに乳癌の手術をうけられた方の切除組織のうち、20名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている手術切除サンプルを用いて、免疫染色などでリピッド代謝関連分子の発現を検討します。検討結果と取得した情報の関係性を分析し、リピッド代謝関連分子の発現の癌に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病理結果などの臨床情報

[利用又は提供を開始する予定日]

2024年4月30日または研究許可日以降

シンガポール大学へ研究対象者の切除組織を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の組織、測定結果、カルテの情報をシンガポール大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

①当該外国の名称: シンガポール

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報: 個人情報は、シンガポール大学およびシンガポール総合病院の規則とポリシーに基づいて保護されます。

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報: 患者さまのすべての識別情報は削除され、文字とランダムな数字からなるユニークなコードに置き換えられます。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、臨床・腫瘍外科（第一外科）の講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は当研究所の研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口:九州大学病院ARO次世代医療センター 電話:092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究に関する情報や研究成果等は論文等で公表します。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 臨床・腫瘍外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大内田 研宙	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 久保 真 九州大学大学院 医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 Tan Bryan Cassidy 九州大学大学院 医学系学府 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 溝口 公久 九州大学大学院 医学系学府 形態機能病理学 大学院生 松本 昂	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1 シンガポール大学 教授 David Silver	解析 情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者:九州大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大内田研宙
(相談窓口) 連絡先:[TEL]092-642-5452
[FAX]092-642-5458

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長(試料・情報の管理について責任を有する者)の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村雅史