

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

原発乳癌における腫瘍関連遺伝子変異の高感度検出法の開発

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。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、治療効果の予測や予後予測に関する「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臨床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、令和 7 年 3 月 31 日までです。

この研究は、乳癌の手術を受けた患者さんの血液から、調べることで、より効果的な治療法を識別する方法や、術後に再発するかしないかを識別する方法、より早期に再発を診断する方法を確立することです。この研究の成果により、その人により合った治療法を選択することができる可能性が高まり、また術後に再発する可能性がある人とそうでない人を判別すること、再発を早期に発見することが可能になると考えられます。つまり、再発しないと判明した人は不必要な再発予防のための抗がん剤の投与や経過観察を受ける必要がなくなり、再発の可能性の高い人にはその人にとって効果的な治療を行うことで再発率を減らすことが可能になると考えられます。

今回、診療記録とともに当院で採取されたあなたの血液をこの研究に利用させていただきたいのです。大変貴重な資料として、後世の乳がん治療に貢献していただけると考えています。

2. 研究の目的や意義について

乳がんにかかる人はこの 30 年間で約 5 倍と飛躍的に増加し、女性の部位別のがん罹患率で 1 位、人口 10 万人対の死亡率もこの 50 年間に約 7 倍と増加し、2017 年の全体の部位別がん死亡率で 5 位となっています。2014 年の乳癌罹患患者数は 76,257 人に達し、2017 年の乳癌による死亡者は 14,285 人にのぼりました。乳がんの予後因子として最も有用であるのは腫瘍径と腋窩リンパ節転移の有無による病期分類とされていますが、同じ病期であってもその予後は異なることも少なくありません。

臨床では癌の種類ごとに治療効果予測マーカーが確立されており、乳癌の場合は CEA や CA15-3 が用いられていますが、これら既存のマーカーよりも、腫瘍由来のがん細胞遊離 DNA (circulating tumor DNA、ctDNA) の方がより病状を反映しているという報告もあり注目されています。有効ながん治療のためには個々のがんがどのような遺伝子変異を有しているかを広く精査することが重要です。

この研究は、乳がん患者さんの血液から得られた ctDNA を取り出し、ドライバー遺伝子の変化を調べることで、より早期に診断をしたり、術後に再発するかしないか予測したり、

またより有効な治療の選択を確立することを目指しています。本研究の結果、予後および治療の効果についての推定が可能となれば、新しい個別化医療の提唱に大きな貢献をもたらすと期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床・腫瘍外科にて乳癌と診断された患者さんのうち、手術による治療を行う方を対象としています。通常診療の際に採取された血液を用いて分析を行います。

4. 研究の方法について

採取した血液を用いて、次世代シーケンスという方法で多数の遺伝子・蛋白の発現量・代謝産物の量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、治療の効果や再発の確率を予測する方法を確立します。

〔取得する情報〕

年齢、性別(女性)、術式、病理学的検査結果(pTNM、ly、v、核異型度、ER、PR、HER2、Ki67)、治療、予後について

近畿大学医学部ゲノム生物学教室へあなたの血液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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。

あなたの血液を近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 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あなたの血液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あなた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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

7. 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文科省科学研究費によりまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、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。

9. 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 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科
(分野名等) 九州大学病院乳腺外科(1)
研究責任者 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授 中村 雅史
研究分担者 医学研究院・臨床腫瘍外科学・准教授・久保 真
大学病院・乳腺外科(1)・助教・甲斐 昌也
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・森 瞳美
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・川地 眸
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・金城 和寿
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・林 早織
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・原田 由利菜
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・島崎 亜希子
医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野・研究生・山田 舞
医学研究院・形態機能病理学分野・教授・小田 義直

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 近畿大学医学部ゲノム生物学教室・教授・西尾 和 人	役割 検査 解析
--	---	----------------

10. 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：九州大学病院乳腺外科(1) 准教授 久保 真
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441
〔FAX〕 092-642-5458