

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-142,143
研究課題名 ジャポニカアレイを用いたトリプルネガティブ乳癌の罹患・免疫応答に関連する SNP の同定
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学医学系研究科・腫瘍外科学分野・助教・渡部剛
研究期間 西暦 2016年 1月（倫理委員会承認後）～ 2020年 12月
対象材料 乳腺組織
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：乳腺組織） ■生検材料（対象臓器名：乳腺組織） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2001年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： 当院で上記期間に、手術、針生検したトリプルネガティブ乳癌（ホルモン受容体陰性、HER2陰性）110例を目標に解析する。
研究の目的、意義 トリプルネガティブ乳癌はホルモン治療や、抗 HER2 治療も適応とならず、新たな治療法の開発が望まれている。この癌は若年発症に多い、家族性乳癌に多い、罹患率に人種差がある、などの遺伝的要素に関連している。治療においては抗癌剤にとっても反応するケースと、あまり反応しないケースが有り、それらは患者様それぞれの癌腫瘍免疫が関連していると考えています。SNP（一塩基多型）とはいわゆる遺伝子の個人差で、我々は SNP を調べることでトリプルネガティブ乳癌のかかりやすさ、免疫応答のおきやすさを明らかにし、将来的には新たな治療を開発したいと考えています。
実施方法 手術で得られた乳腺組織から DNA を抽出し、匿名化を行った後でジャポニカアレイ（網羅的に一塩基多型を調べることができる）で SNP 解析をし、東北メディカルメガバンク機構にストックされている 1000 人の健常人ゲノムと比較し、トリプルネガティブ乳癌に特徴的な SNP を調べます。また手術した切除標本で腫瘍免疫の程度と、SNP との関連も検討します。 研究資金及び利益相反（当該企業等法人との利害関係） （本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意書説明文書において企業などとの利害関係の開示を行っています。） 本研究はノバルティスファーマ（株）からの研究助成金及びアストラ製薬（株）からの研究助成金により実施されます。 本研究では、（株）東芝に業務委託し、東北大学と（株）東芝が共同研究した SNP アレイ「ジャポニカアレイ [®] 」を用いて、提供いただいた試料の解析を行います。本研究の研究分担者である長崎教授は、（株）東芝が寄附元である寄附研究部門の教員（兼任）であり、同社と年間200万円以上の共同研究を実施しています。また、同じく分担研究者の小島講師は、同寄附研究部門の教員（専任）です。 本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行われます。 本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を

得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

この研究に関して、詳細を知りたい場合は、下記の問い合わせ窓口までご連絡頂ければ、詳細な研究計画書、及び研究の方法などを説明させていただきます。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学系研究科 腫瘍外科学分野

渡部剛

電話 022-717-7214

FAX022-717-7217

mail: wago@med.tohoku.ac.jp

