

受付番号：2017-1-298

課題名：乳癌の分子診断法開発に関する研究

1. 研究の対象

対象は研究期間中に手術または生検予定の原発性乳癌の方です。インフォームド・コンセントにかかわる一連の事前手続きを主治医または分担者が行い、同意が得られた場合は、手術または生検組織の一部を採取させていただきます。

2. 研究目的・方法

研究期間：西暦2012年 7月(倫理委員会承認後)～2022年 6月

目的：乳癌は女性のがんの部位別年齢調整死亡率が第3位の疾患であり、40歳台に年齢階級別罹患率のピークがあり、その制御は医学的、社会的に重要な課題となっています。本研究は、乳がんの予後を予測可能な新規の分子診断法を開発することを目的としています。本研究により、予後の予測性が向上し、それぞれの患者様に適切な治療法が選択できる(テーラーメイド医療)様になることが期待されます。

方法：採取した手術又は生検組織の一部よりDNA、RNAを抽出します。DNAは乳がん関連遺伝子の変異解析に、RNAは遺伝子発現パターンの解析および遺伝子変異解析に用います。また、薄切標本を用いて組織型、異型度診断、免疫染色などを行います。これらの解析結果と予後の関連性を解析し、予後を予測可能な新規分子診断法を開発を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

乳がんの手術標本の一部や生検組織など。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である、株式会社理研ジェネシスおよび順天堂大学大学院医学研究科臨床腫瘍学に抽出したDNA、RNAを提供します。両者には特定の関係者以外がアクセスできない状態のものを提供し、各研究責任者が対応表を保管・管理いたします。

5. 研究組織

星総合病院(東北家族性腫瘍研究会) 野水 整
宮城県立がんセンター 角川 陽一郎
順天堂大学大学院医学研究科臨床腫瘍学 加藤 俊介
株式会社理研ジェネシス 齋藤 辰朗

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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できますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市星陵町1-1

電話 022-717-7878 FAX 022-717-7674

東北大学病院 腫瘍内科

担当者:高橋 信(研究責任者) 石岡千加史

研究代表者：

東北大学病院 加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野

石岡千加史

◆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：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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