

受付番号： 2017-1-459、460

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

1. 研究の対象

2001年1月から2020年12月まで当院でトリプルネガティブ乳癌手術を行う方

2. 研究目的・方法

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ます。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ます。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られています。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。

研究期間は2016年1月(倫理委員会承認後)～2020年12月で、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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：針生検で採取した乳腺組織、手術で摘出した乳腺組織等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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出来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：

電話 022-717-7214

FAX022-717-7217

mail: wago@med.tohoku.ac.jp

研究責任者： 東北大学病院 乳腺・内分泌外科 渡部剛

◆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