

受付番号： 2019-1-779

課題名：オミックス解析に基づく乳がん患者における化学療法による心毒性発症機序の解明と危険因子の探索

1. 研究の対象

- ①2020年1月から東北大学病院にて乳がんに対し、化学療法を受けられる方
- ②2017年8月から2020年1月までに東北大学病院にて乳がんに対し、化学療法を受けた方のうち東北メディカル・メガバンク機構に血液検体を保存された方

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～ 2025年1月

（登録期間：～2024年1月、追跡期間：～2025年1月）

各症例化学療法開始後12ヵ月間はガイドラインに沿った経過観察を行い、12ヵ月目以降は、症例毎に臨床的必要性に応じた経過観察を継続する。

3. 研究目的

現在の我が国の乳がん治療における心臓合併症の問題点を克服するために、乳がん治療を受ける患者を対象に心毒性の評価を患者の基本情報や心エコー、心臓MRIを含む詳細な画像診断を含めたデータベース構築を行い、心毒性患者と非心毒性患者のゲノム・オミックス解析を行うことで心臓合併症の発性の機序、そして新たなリスク因子探索を目的とする。

4. 研究方法

登録時の患者基本情報に加え、血液検査結果（血算・一般生化学、BNP、トロポニンTなど）、画像診断（胸部X線、心電図、心臓超音波検査、心臓MRI等）の行っている検査については、経過観察（治療開始前、治療後3か月、6ヶ月、9か月、12ヶ月）を行う中でデータ収集を行う。12ヵ月までの検査スケジュールは下表の通りである。

さらに12ヵ月以降に関しては、12ヵ月目以降は、症例毎に臨床的必要性に応じた経過観察を継続し、検査を行っているものに関して、データおよび臨床情報の取得を行う。

既に化学療法を開始している患者で、化学療法開始前の血液検体を有する場合は、その検体も本研究の解析の対象とする。

		登録時	化学療法中				化学療法 終了時	心毒性 発生時
臨床検査	臨床での通常採血	○	(○) ※必要に応じて				○	○
	DNA 単一塩基多型解析	○						
	DNA メチル化解析	○	(○) ※必要に応じて				○	○
	mRNA 解析	○						
	プロテオーム解析	○						
	メタボローム解析	○						
		登録時	3 ± 1 ヶ月後	6 ± 1 ヶ月後	9 ± 1 ヶ月後	12 ± 1 ヶ月後	化学療法 終了時	心毒性 発生時
生理検査	心電図	○	○	○	○	○	○	○
	心臓超音波検査	○	○	○	○	○	○	○
画像検査	胸部レントゲン	○	○	○	○	○	○	○
	心臓 MRI	臨床経過で必要に応じて撮影する						○

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査結果、各種画像検査結果、癌治療歴、カルテ番号 等

試料：血液 等

6. 外部への試料・情報の提供

ゲノム解析は、外部委託（株式会社東芝 研究開発本部 本部企画部ライフサイエンス推進室 ライフサイエンス解析センター）し解析を行います。解析に当たっては、匿名化（研究用 ID/対応表の作成）し個人が特定されないよう配慮いたします。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

研究責任者：東北大学病院循環器内科 後岡 広太郎

980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL：022-717-7153 FAX：022-717-7156

◆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：「8. 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に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恐れがある場合
- 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