

受付番号： 2021-1-247

課題名： *TP53*ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 付随研究

1. 研究の対象

「*TP53*ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 (臨床試験登録番号: UMIN000037505)」の参加症例のうち、術前化学療法が施行されたコホートの症例

2. 研究期間

2020年11月 (倫理委員会承認後) ~2023年3月

3. 研究目的

本研究は、「*TP53*ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 (臨床試験登録番号: UMIN000037505)」の付随研究として、術前化学療法前の生検検体と手術検体の *TP53* signature ステータスを比較し、その変化の有無と予後との関連性を検討することを目的としています。

4. 研究方法

手術で切除された乳がん検体を収集し、RNAを抽出し、*TP53* signature 診断キットにて *TP53* signature の診断を行います。診断された *TP53* signature の結果が予後と関連するかについて検討を行います。また、治療前の *TP53* signature の結果と一致するかを検討します。また治療前後において、免疫関連遺伝子、相同組み換え関連遺伝子および乳がんの予後関連遺伝子の発現の比較を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：乳がんの手術検体

6. 外部への試料・情報の提供

各施設から本学への試料・情報の提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究参加施設および研究責任者

国立病院機構 大阪医療センター 研究責任者：増田慎三

新潟県立がんセンター 新潟病院 研究責任者：佐藤信昭

8. 研究データの二次利用

本研究で得られた試料・情報は、将来二次利用する可能性があります。

9. 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：

東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野

高橋 信

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8543 FAX 022-717-8548

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科腫瘍学分野 石岡千加史

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科腫瘍学分野 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問い合わせ先：「9. 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