

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：乳癌組織における micro RNA の網羅的発現解析から新たな薬物感受性および予後予測因子を探索する研究

・はじめに

近年、乳がんの診断・治療は飛躍的な進歩を遂げていますが、未だ様々な治療抵抗性の機序が克服されず残されており新たな診断法・治療法の発見が望まれています。その中で診断および治療の新たな標的となりえるマイクロ RNA という因子が明らかになってきました。マイクロ RNA は独自にタンパク合成の阻害や RNA を分解することにより、細胞の機能調節を行っています。また、マイクロ RNA は乳癌細胞内で働くだけでなく、乳癌細胞から出て周囲の細胞内に入り機能したり、血流に乗って遠隔の細胞内にも入っていったりすることができます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

乳癌のサブタイプはエストロゲン受容体(ER)やプロゲステロン受容体(PgR)が陽性の症例は、1) 増殖能が低く、HER2 陰性 (Luminal A-like)、2) 増殖能が高く、HER2 陰性 (Luminal B-like)、3) HER2 陽性 (Luminal-HER2)のものに分けられます。また、それ以外は 4) ER と PgR が陰性で、HER2 陽性 (HER2-enriched)、5) ER、PgR、HER2 が共に陰性(Triple negative)に分類し、各サブタイプの生物学的特性に応じて、内分泌療法、化学療法、抗 HER2 治療 (trastuzumab) のいずれかを単独または組み合わせます。我々は、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で手術により切除された乳癌の標本を使って、マイクロ RNA の網羅的な解析を行い、このサブタイプごとにマイクロ RNA の発現がどのように異なるかを比較検討したいと考えています。この結果と患者

さんの背景を比較し、薬剤の効果や予後がどう関わっているのか、考察します。

患者情報のデータベースに関してはパスワード設定した USB に保存し、乳腺・内分泌外科の金庫の中に保管します。試料に関しては千葉大学医学系研究院先端がん治療学研究講座機能ゲノム学にて RNA 抽出およびゲノム網羅的解析を行います。匿名化ののち千葉大学の当該研究院に送ることによりプライバシーの保護を行います。また、千葉大学医学系研究院先端がん治療学研究講座機能ゲノム学の責任管理のもと解析中は厳重に保管します。

完全に匿名化された臨床病理学的情報および RNA の発現解析データは群馬大学内の共同研究部所（医学系研究科病態腫瘍薬理学、病理診断学、未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 オミックス医学研究プログラム）、鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科学および埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所に提供されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2000年1月1日から2016年10月14日までに乳癌で手術を受けられた方の針生検標本および手術切除標本を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2018年3月31日までにご連絡下さい。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年3月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年9月1日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で手術により切除された乳癌の標本を使って、マイクロRNAの網羅的な解析を行い、マイクロRNAの発現が患者さんごとにどのように異なるかを比較検討したいと考えています。この結果と患者さんの背景を比較し、薬剤の効果や予後がどう関わっているのか、考察します。病歴、治療歴（手術の方法、薬物治療経過、病理診断結果、予後）を研究のための情報として用います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、個人情報管理者をおいて管理することにより第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。マイクロ RNA 解析に関しては共同研究施設である千葉大学医学系研究院 先端がん治療学研究講座 機能ゲノム学で行いますが、匿名化をおこなった状態で検体を送ります。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

近年では新たな治療薬の開発や病気の原因の発見を促進するために完全に匿名化された臨床病理学的情報と網羅的解析によって得られた情報を世界の研究者が共有することが望まれています。この研究に関しても、すでに人を対象とする医学系研究倫理審査委員会で通過した「乳癌における治療応答・抵抗性を規定する microRNA の同定 ID:2016-023」で先行研究がなされた症例の匿名化されたデータを Gene Expression Omnibus (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) という国際的な信頼のおける機関の運営するデータベースに情報登録を行います。ただし、明らかに患者さんを特定できる情報は掲載しません

・試料・情報の保管及び廃棄

患者情報のデータベースに関してはパスワード設定した USB に保存し、乳腺・内分泌外科の金庫の中に保管します。試料に関しては千葉大学医学系研究院先端がん治療学研究講座機能ゲノム学にて RNA 抽出およびゲノム網羅的解析を行います。匿名化ののち千葉大学の当該研究院に送ることによりプライバシーの保護を行います。また、千葉大学医学系研究院先端がん治療学研究講座機能ゲノム学の責任管理のもと解析中は厳重に保管します。完全に匿名化された臨床病理学的情報および RNA の発現解析データは群馬大学内の共同研究部所(医学系研究科病態腫瘍薬理学、病理診断学、未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 オミックス医学研究プログラム)、鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科学および埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所に提供されます。

当該研究に使用した患者の情報および試料は研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

群馬大学附属病院乳腺・内分泌外科の委任経理金を使用し研究にあたります。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 藤井孝明

連絡先 027-220-8248 (外科外来)

臨床研究分担医師

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 尾林紗弥香
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 黒住 献
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

その他の研究分担医師 (院内)

職名 群馬大学未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門
オミックス医学研究プログラム
氏名 横堀 武彦

職名 群馬大学医学系研究科 病態腫瘍薬理学
氏名 川端 麗香、西山 正彦

職名 群馬大学医学系研究科 病理診断学
氏名 片山 彩香、小山 徹也

職名 群馬大学医学系研究科 総合外科学
氏名 包 品杰

その他の研究分担医師 (院外)

職名 千葉大学医学系研究院 先端がん治療学研究講座
機能ゲノム学
氏名 関 直彦

職名 鹿児島大学 消化器・乳腺内分泌外科学
氏名 喜島 祐子、夏越 祥次

職名 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所
氏名 大平 美紀

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授
氏名 藤井 孝明
連絡先 027-220-8248（外科外来）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法