

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： 乳癌における腫瘍内リンパ球浸潤（TILs）の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討

・はじめに

近年、乳がんの治療・診断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。新たな治療法・診断法の発見が望まれています。特に乳癌の腫瘍免疫に関しては今まで多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは浸潤性乳癌における腫瘍内リンパ球浸潤(TILs)について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

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について

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で針生検あるいは手術により切除された乳癌の標本を使って、治療前の HE 染色像での TILs 発現を International Working Group の評価方法を用いて評価します。また、術前化学療法施行例では術前化学療法後の手術検体における HE 標本を、再発例においては再発巣を摘出していればその HE 標本を用いて TILs の発現を評価します。また、各標本において未染のスライドを得ることが可能なものに関しては TOPO、CTLA-4、PD-1、PDL-1、CD3、CD4、CD8、CD28、CD45RO、TIM/galectin9、B2AR、YWHAZ などの免疫染色および RNAscope®を追加して行います。RNAscope®は癌組織における RNA 発現パターンを可視化することのできる新しい手法です。RNAscope®法で PD-L1-mRNA を染色します。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。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。

・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 2015

年3月31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。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

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2020年10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2026年9月15日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部付属病院乳腺・内分泌外科において2000年1月1日から2015年3月31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。病歴、治療歴を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は乳癌の増殖・進展における腫瘍免疫の関わりへの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部総合外科学においては、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、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

個人情報に関しては研究期間中は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、総合外科の金庫の中に厳重に保管します。検体に関しては必要時に病院病理部よりお借りし群馬大学附属病院内および群馬大学医学部研究棟外へ持ち出しません。患者情報に関しては研究終了後10年後(2036年9月15日)に、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。試料に関しては、HE染色スライドは、評価後に病理部に速やかにお返しします。

免疫染色スライドは、群馬大学の廃棄基準に則ってスライドを廃棄します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科の委任経理金から提供されています。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

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

・研究組織について

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 時庭 英彰
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 平方 智子
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 矢島 玲奈
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 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)

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 中澤 祐子
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 徳田 尚子
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 矢内 恵子
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部附属病院 医療人能力開発センター

氏名 菊地 麻美
連絡先 027-220-8248 (外科外来)
学外研究分担者
職名 Drug Discovery Biology, Monash University, Australia
氏名 Erica Sloan

・ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【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