

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：** 乳癌における治療応答・抵抗性を規定する microRNA の同定

・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。

今回、私たちは浸潤性乳癌におけるマイクロ RNA の役割について調べ、統計学的に解析し、新たな診断法・治療法の可能性を探ります。

・対象

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 2017 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

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、群馬大学医学部付属病院乳腺・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。科学研究費および堀口淳准教授の委任経理金を使用し研究にあたります。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。

#### ・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、データの数字化、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。

#### ・試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について

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。連結可能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。当該研究に使用した患者の情報および資料は研究終了報告書提出後に廃棄します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 10 月 14 日まで

#### ・医学上の貢献

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・進展におけるマイクロ RNA の関わりの解明及び新しい診断法や治療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。

#### ・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たいのではないかと（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。

・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 堀口 淳  
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 藤井孝明  
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)

・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 堀口 淳  
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についての利用目的の通知
- (4) 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