

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

乳癌における腫瘍免疫機能を含む腫瘍内微小環境関連バイオマーカーの発現評価

・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免疫を含めた腫瘍内の微小な環境について調べ、統計学的に解析し、新たな治療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（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

マレーシアの Mahkota Medical Centre (MMC) で治療を施行された約 1000 例の乳がん患者さんの乳がん組織を用います。この組織を用いて、Tunku Abdul Rahm 大学で免疫染色を行い、乳がんにおいて、腫瘍免疫や腫瘍微小環境が患者さんのアウトカムにどう関わっているのか、考察します。

日本の研究機関には、すでに個人情報の加工がなされた免疫染色スライドのデジタルデータ、臨床情報のみ共有され、個人情報とは全く提供されることはありません。

腫瘍浸潤リンパ球 (TILs) の評価には、国際 TILs ワーキンググループが提案した標準化されたスコアリング基準に従って、評価します。さらに免疫環境を詳

細に解析するため、CD3、CD8、CD20、CD56、CD68、PD-L1、CD163 という主要な腫瘍免疫関連マーカーと腫瘍微小環境関連マーカー（YWHAZ、RPN2、CCL5、LAT1）に対する免疫組織化学染色解析を実施します。

・研究の対象となられる方

2013年1月1日から2020年12月31日までに乳癌に対して手術が施行されたMMCとMYmAbが構築したデータベースに登録された約1000例の浸潤性乳癌を対象とした組織マイクロアレイ（TMA）の対象となった患者さんが対象となります。日本では個人情報加工された試料（デジタルスライド）・情報のみを扱います。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年7月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

データベースとして保管された病理スライドを用いてTunku Abdul Rahm 大学（マレーシア）のDr. Chua Jia Xinの研究室であるMYmAb Biologics Sdn. Bhd. (MYmAb)にて、以下に記載された腫瘍内微小環境に関連するバイオマーカーを免疫染色法を用いて染色します。日本の研究機関には、すでに個人情報の加工がなされた免疫染色スライドのデジタルデータ、臨床情報のみ共有されません。

臨床情報に関しては、MYmAbから提供される個人情報が加工された情報（性別、身長・体重、病期、腫瘍径、リンパ節転移度、組織学的グレード、HER2・ER・PR・Ki67発現状況、手術日、再発日、再発部位、最終診察日、BMI、Nottingham Prognostic Index (NPI)、最終生存確認日）のみを用います。追加での調査は行いません。

・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、本研究により研究対象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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部総合外科学講座においては、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

我々に共有されるのは個人情報の加工されたデジタルスライド、臨床情報のみです。しかし、この研究により得られた情報は、群馬大学医学部総合外科学講座で研究分担者の黒住献により保管され、その情報は責任をもって群馬大学総合外科学講座内でパスワードをかけたハードディスク内に保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄（データを完全末梢）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者およびその所属機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、研究費は群馬大学乳腺・内分泌外科分野内の研究費によってまかなわれます。

・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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部総合外科学が主体となって行うマレーシアの Tunku Abdul Rahm 大学と高崎総合医療センターとの共同研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

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

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部総合外科学 非常勤講師
氏名： 黒住 献
連絡先： 027-220-8224（総合外科学講座）

多機関共同研究機関

Tunku Abdul Rahm 大学
研究責任者：Chua Jia Xin

高崎総合医療センター

研究責任者：成澤 瑛理子

・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、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりまし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）】

所属・職名：群馬大学医学部総合外科学講座

氏名： 黒住 献

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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