

「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 SLFN11 に関する臨床病理学的検討

・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。SLFN11 というバイオマーカーも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、私たちは乳癌における SLFN11 と腫瘍内の微小な環境の関連性について調べ、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

1999年1月1日から2024年12月31日の間に、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で乳癌の手術を施行された患者さんの病理標本を使って、腫瘍バイオマーカーである SLFN11 に加え、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、H&E 染色された全断面標本を用いて定量的に評価します。さらに免疫環境を詳細に解析するため、CD3、CD8、PD-L1 という主要な免疫細胞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

1999年1月1日から2024年12月31日の間に、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で乳癌の手術を施行された患者さんのうち約1000名を対象に致します。

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。また、ご本人様に判断する能力がない対象者（意識障害、死亡など）のご家族から同意しないという連絡が来た場合、代諾者の意志のもと対象から除外します。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年12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2026年4月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1999年1月1日から2024年12月31日の間に、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で乳癌の手術を施行された患者さんの病理標本を使って、研究を実施します。

情報に関しては、電子カルテ内に保管されている以下の情報を用います。

臨床情報：性別、年齢、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、最終生存確認日

・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)はありませんが、将来研究成果は、乳癌の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あると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、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。

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた試料（スライド）や情報は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座内に、黒住献の責任のもとカギのかかる部屋の中に保管します。研究終了後は10年間保存し、検体は粉碎破棄します。臨床情報は、黒住献の責任のもとパスワード設定したハードディスクに保存し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（ハードディスク内から完全抹消）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。その場合でも、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、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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座と病理診断学講座が学内共同研究としておこなう研究です。

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。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 准教授
氏名： 黒住 献
連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科病理診断学講座 教授
氏名： 倉田 盛人
連絡先： 027-220-7111

・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）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

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（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
 - 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