

「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：乳癌の核ラミナ・核膜蛋白の発現と核形状や腫瘍の分化度との関連性の解析

・はじめに

乳癌では、核のサイズが大きい程予後不良という報告があります。他方で、核は生体内で最も剛性の高い構造物である。核形状を維持する因子で、核を内側から支持する骨組みのような役割を担うタンパク質であるラミンや核膜内の Emerin, SUN, Nesprin などの蛋白は細胞質内の細胞骨格蛋白と結合することで細胞の運動性にも関連していることが知られています。また、各臓器の組織型毎にラミンや核膜蛋白の発現パターンは異なることも知られています。

そこで本研究では乳癌の手術検体を用いてラミンや核膜内の Emerin, SUN, Nesprin などの蛋白の発現パターンと核の大きさや形状変化とともに臨床病理学的な因子との対比も行い、ラミンや核膜蛋白が単に核形状維持だけに関わるのではなく、組織構築や分化度との関連性を検討します。

乳癌では核形状や核の大きさと予後との関係が知られていますが、どのような核内蛋白の変化と核形状の変化が相関しているのかは未だ知られておらず、本研究を遂行することで、核形状の変化の機序が明らかになるとともに、核ラミナや核膜蛋白と組織構築や分化度等との関連性も明らかにすることができ、乳癌の悪性度や進展についての理解が進み意義深いと考えられます。

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

① 研究に用いる試料や情報の利用目的

本研究では群馬大学医学部附属病院で採取され、既に診断の終了した既存検体を用い、乳癌の核の特徴を明らかにします。対象となる検体は、乳癌の手術検体（原発巣と転移巣）とそのガラス標本です。

また、デジタル化して個人情報の加工がされた画像情報を、群馬大学保健学研究科の齊尾研究室で所有する画像解析ソフト、機械学習の自己開発あるいは外

部委託によるプログラム、市販のプログラムを用いて解析します。このように、機器とヒトの得意分野を合わせて解析することで、今まで気が付かれていなかった事象の有無を検討します。

② 研究に用いる試料や情報の利用方法

群馬大学保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室における研究に利用します。具体的には群馬大学医学部附属病院病理部に保存されている検体のパラフィン包埋ブロックを研究室で借用し、薄切標本を作製して、HER2, ER, PgR, Ki-67, e-cadherin, Claudin4, EMA, EPCAM などのタンパクに対する免疫染色及びElastica Van Gieson 染色 (EVG 染色) などの特殊染色を行って組織型を決定します。これらを染色することは、乳がんの特性 (通常の乳がんとは異なる性質をもつ、粘液の有無など) の識別に有益です。また、核ラミナと核膜の蛋白として、Lamin, SUN, Emerin, Nesprin, ael, nem1, MAN1, Lem2, lnp1, LAP2 というたんぱく質を染色し、これらのたんぱく質の発現と細胞増殖能との関連性を検討するために、Ki-67 の免疫染色を行います。HE 標本も作製します。その後、研究室内の画像取り込み装置あるいは写真撮影装置で組織の像を取り込みあるいは撮影します。その後、研究室内の画像解析装置で画像情報を解析します。

これらの結果を解析することで、乳癌の核の形や大きさの変化における核ラミナや核膜蛋白の役割や組織構築や分化度との関連性を明らかにします。

③ 研究結果を公表する方法

個人情報を含まない形で学会発表、論文発表等で公表します。学外の研究機関や海外への情報提供は行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2005 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに乳癌と診断され乳腺の部分切除あるいは乳腺摘出術を行われた方を対象にします。

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。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。（代諾者とは、対象となられる方が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、亡くなられた方等の場合、配偶者、子または親などの血縁者とします。）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、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 2031 年 3 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 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では群馬大学医学部附属病院病理部に保存されている乳癌の手術検体のガラス標本とパラフィン包埋ブロックを用います。

その際に、電子カルテから、KPS(日常生活でどの程度生活能力があるかを0～100%までの11段階に分類したもの)、診断から治療までの期間、好中球数、CRP、N/L比(好中球/リンパ球比)、治療法、腫瘍マーカー(例; Ki-67, ER, PgR, HER2)、病理検査番号、患者年齢、性別、臨床病理学的な情報(臨床診断名、病理診断名、病理所見、病理学的因子、ステージ、転移部位)の情報を収集します。

なお、画像解析ソフトと機械学習のプログラム開発のために、プログラム開発業者(E-Path 株式会社)に個人情報を取り除いた加工した情報とした画像データとして、パスワードを設定したメールやクラウドサービス(Google ドライブ)上で授受する可能性があります。その際は群馬大学と会社間で事前に「個人情報の取扱いに関する覚書」を締結します。契約書と覚書では、画像データからは氏名、病院ID等の個人を特定し得る情報を完全に削除すること、画像データはパスワードを設定したメールやクラウドサービス上で授受すること、解析終了後は当該機関において速やかにデータを消去しその旨を文書で確認すること、を明記します。

・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病理診断、細胞診断の質向上の一助になり、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。

また、研究対象者となられても経済的負担は発生いたしません。なお、研究対象者となられても謝金や謝礼はありません。また、対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はほとんどありませんが、偶発的に発見された場合は、その開示を検討いたします。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室においては、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

この研究により作製されたガラス標本は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の本研究の研究責任者である齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーで施錠して（管理責任者：齊尾征直）保管され、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粉碎廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーでHD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個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを使用して廃棄いたします。

・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。また、研究成果は学会あるいは学術雑誌等での公開を行いますが、この際個人情報は一切含まれません。

・研究資金について

本研究は、研究責任者である齊尾の学内の法人運営費、及び齊尾の外部資金（研究寄付金）により賄われます。

・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。

・「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、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の齊尾の研究室が医学研究科の乳腺外科学、病態病理学、附属病院病理部の協力を得て実施します。

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：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授
氏名：齊尾 征直
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師
氏名：西島 良美
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・助教
氏名：小林 さやか
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：Muhammad Junaid
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：後藤 由佳
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：須田 涼帆
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：長嶋 寛大
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：浜田 深央
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：森下 美依
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：石山 愛友花
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：掛川 真衣
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：菊池 来海
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：久保 鈴菜
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：永井 華
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：長谷川 羽菜
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：樋浦 有希
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生
氏名：山本 亮太
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学分野・教授
氏名：調 憲
連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・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：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態病理学・教授／群馬大学
医学部附属病院病理部・部長

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7970

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・副部長

氏名：伊古田 勇人

連絡先：027-220-8711

・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：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 教授（責任者）

氏名：齊尾 征直

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8942

担当：齊尾 征直

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