

千葉大学医学部附属病院ブレストセンターで手術された 再発高リスクの Luminal 乳癌患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 1 月 23 日

乳腺外科

乳腺外科では、術後乳がん患者の血液中の成分の分析を用いて再発予防の補助治療が体の免疫細胞に与える影響を調べる研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

千葉大学クリニカルバイオバンクに参加された患者さんのうち 2022 年 1 月 1 日～手術を受け、術後補助内分泌療法を受けている方

1. 研究課題名

「術後患者における末梢循環クロマチン(cfChr)によるアベマシクリブの免疫修飾の解析」

2. 研究期間

2024 年承認日～2025 年 12 月 31 日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

乳癌は日本人女性が罹患する疾患の第一位となり、それに従い新薬の治療を受けている患者さんも増加しております。進行乳癌のうち最も多いサブタイプであるルミナルタイプでは CDK4/6 阻害剤が新しく認可され、再発リスクの高いルミナル乳癌の患者さんの術後治療にベジニオが使用されております。そこで本研究では、術後にベジニオやタモキシフェンやアロマターゼ阻害剤の治療を受けられた患者さんの治療前後の血清を比較し、血清中に存在する遊離 DNA に注目し、CDK4/6 阻害剤の詳細な抗腫瘍メカニズムを見出すことを目的としました。

当科で診断された乳癌術後かつベジニオやタモキシフェンやアロマターゼ阻害剤が処方されており千葉大学バイオバンク（正式研究課題名：千葉大学医学部附属病院受診

者を対象にした、悪性腫瘍克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築)の研究に参加され、血液検体が保存されている患者さんが対象です。対象患者さんの保存血清中の DNA・クロマチンを解析し、CDK4/6 阻害剤治療前後を比較するなど、各患者さんの診療情報(性別、年齢、採血データ等)や臨床病理学的因子や予後データとの関連を解析し評価します。

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。データは個人が特定できないように加工された後、千葉大学と解析委託機関であるノースダコタ大学(米国)で解析されます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。臨床データ等の診療情報は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学教室の鍵のかかる棚で保管します。ノースダコタ大学ではゲノム解析が実施されますが、解析で得られる情報はノースダコタ州法等に基づき管理されます。また千葉大学とノースダコタ大学で委託契約を締結し、当該情報が本研究の解析以外の目的で利用されず、解析終了後に廃棄されることを保障します。なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要があります。この研究における研究者は、日本イーライリリー株式会社と当施設の間でこの研究に関する契約を締結し、契約に基づき、資金提供を受けていますが、適正に管理されています。なお、この臨床研究を実施する研究責任者は、日本イーライリリー株式会社から個人的利益(講演料)を受けています。このような利益相反の内容については、臨床研究利益相反管理委員会により適切に利益相反の管理が行われています。

日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

4. 研究に用いる試料・情報の種類

外来で採血を採取された血清と血漿

手術時に採取され病理に提出された組織検体

診療録に記載されている病歴、血液検査値、画像検査

5. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学	高田 護
業務委託機関名	責任者
ノースダコタ大学	Motoki Takaku

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院乳腺外科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院

乳腺外科 助教 高田 護

043(222)7171 内線72251