

## 観察研究へのご協力のお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした  
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

### 乳癌のマイクロ RNA の発現と標的遺伝子の検討

- 研究責任者： 鹿児島大学 医歯学総合研究科 乳腺・甲状腺外科  
相良病院 乳腺・甲状腺外科  
満枝 怜子

- 共同研究機関： 社会医療法人博愛会 相良病院

- 研究の目的・意義

乳癌の罹患者数は、女性の癌罹患者数の 20%であり、女性の癌死亡者数の約 10%を占めています。乳癌をコントロールすることは、女性の生活の基盤を支えるために、重要な課題です。マイクロ RNA は癌の増殖や転移に関連する遺伝子の発現を調整する重要な役割をもつ核酸です。

この研究の目的は、乳癌の疾病の発生機序やその進展機序、治療抵抗性に関与する特異的なマイクロ RNA を発見し、そのマイクロ RNA が制御する癌促進遺伝子を同定し、治療開発に役立てることです。この研究で調べるのは、乳癌の細胞に限定して起きている遺伝子異常であるため、通常の「親の体質が子に伝わる」遺伝子とは別のものです。この研究において、個人の特徴が分かるような情報を得ることはありません。

当院で診断や手術のために採取された乳癌組織検体や乳癌による転移性脳腫瘍の検体から乳癌の進展に特異的なマイクロ RNA を発見することが目的です。

- 研究の対象となり得る患者様

2000年3月1日から2030年3月31日までの期間で、相良病院 及び 鹿児島大学病院 乳腺甲状腺外科、鹿児島大学病院 脳神経外科を受診され、組織検査を受けられた方100例

※相良病院 及び 鹿児島大学病院で「正常乳腺検体」、「乳癌の組織検体」、及び、「乳癌からの転移性腫瘍の組織検体」の保管があり、診療記録より臨床情報の得られる症例が対象となります。

- ① 正常乳腺症例 20例
- ② ホルモン受容体陽性症例 20例
- ③ HER2陽性症例 20例
- ④ ホルモン受容体陰性・HER2陰性(トリプルネガティブ乳癌)症例 20例
- ⑤ 乳癌からの転移症例 20例

今回の研究への登録においては、各研究機関に保管されている組織検体、及び臨床情報を使用して研究を実施しますので、新たにあなたに受診をお願いしたり、検査を受けてもらう等、ご負担をお願いす

ることはございません。

## ● 研究の方法

各研究機関の電子カルテより、本研究の対象となる方の情報(①②)を収集します。また、併せて組織検体を収集し、遺伝子解析を行います(③)

① 臨床所見(患者背景:性別、年齢、既往症、合併症、乳癌確定診断日、PS、身長、体重、病期、TNM、治療歴、治療効果など)

② 病理学的所見(乳癌の組織型、グレード分類、ER、PgR、HER2、Ki-67)

③ 保存されている組織検体におけるマイクロ RNA とその標的となる遺伝子を解析する。

※遺伝子解析作業は、鹿児島大学医歯学総合研究科 乳腺・甲状腺外科学教室の実験室で行います。

※上記①～③の試料・情報は、個人が特定される情報は削除し、新たに研究用番号を付与した上で研究に利用します。個人と研究用番号を照合する対応表は、研究責任者によって、厳重に管理します。

## ● 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ～ 西暦 2035年 3月 31日

## ● 情報の保管・管理

本研究で用いるデータは、情報漏洩が無いようファイルにパスワード設定を行い、パスワード管理されたパソコン内にて、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)と併せて、乳腺・甲状腺科医局内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、電子ファイルデータについてはパソコン内からデータを完全に削除、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

## ● 資金と利益相反\*<sup>2</sup>

本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業で実施します。

課題名: HER2 陽性乳癌細胞が脳転移を可能にする際に関与する機能性 RNA 分子の解明

番号:24K11746

代表者名:満枝怜子

課題名:トリプルネガティブ乳癌・転写調節領域解析に基づく抗癌剤耐性機構の解明

番号:22K08705

代表者名:戸田洋子(鹿児島大学病院)

研究に関して開示すべき利益相反\*はありません。

本研究の研究者は、利益相反について各医療機関の規定に従って申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

\*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します

## ● 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究に用いるデータは、個人が特定できるデータが全て消去された状態で JBCRG より本研究の責任者へデータが提供されるため、研究責任者自身でも本研究参加者個人を特定することができません。本研究への参加をご希望されない方につきましても、あなたの情報を特定して本研究のデータから削除することができませんので、予めご了承ください。

2024年 9月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺・甲状腺外科 満枝 怜子

[TEL:099-224-1800](tel:099-224-1800)(内線 1534)

(平日 9時～16時)