

臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学器官制御外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成23年3月 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座 講座主任

【研究課題名】 乳癌における薬物療法感受性規定分子の解析

【研究期間】 平成23年3月～平成29年3月

【研究の意義・目的】 乳癌に対する分子標的治療薬、抗癌剤、ホルモン療法剤の感受性に関わる遺伝子群を同定し、これら遺伝子候補と薬物療法の奏功率や治療効果との関係、および同感受性を決定する分子生物学的な機構を明らかにします。本研究により、乳癌薬物療法の至適な適応基準を決定できるだけでなく、新規治療薬の開発につなげることができ、研究に関する費用はすべて当学受託研究費より支出されますので、研究に参加することにより患者さんの自己負担が増えることはありません

【研究の方法】 乳癌に対する手術治療を施行した症例や、その後再発等により薬物療法を行った症例を抽出し、治療法および治療の奏功率を調査します。選定された症例の癌組織パラフィンブロックについて、分子標的治療薬、抗癌剤、ホルモン療法剤の感受性規定遺伝子候補の発現様式を免疫組織化学法、RT-PCR法にて解析します。また、一部はDNA抽出を行い、遺伝子変異解析やアンプリコン解析を行う。本研究で行われる遺伝子解析は、がん組織に特異的な遺伝子変異やその量的変化を解析するものであり、遺伝的に次世代に受け継がれるDNA配列の変異を解析するものではありません。したがって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」には該当せず、また本研究における解析結果から対象者個人を特定することはできません。

【研究組織、研究機関名】

福島県立医科大学・医学部・器官制御外科学講座

福島県立医科大学附属病院

福島県立医科大学・トランスレーショナルリサーチ（TR）センター

<協力施設>

北福島医療センター、大原総合病院、星総合病院、寿泉堂総合病院、太田西ノ内病院、会津中央病院、JBIC、株式会社ニッポンジーン、早稲田大学、産業技術総合研究所、東京大学薬学系

研究責任者（所属） 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座（職） 教授

（氏名） 竹之下 誠一

主任研究者（所属） 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座（職） 講師

（氏名） 大竹 徹

分担研究者（所属） 福島県立医科大学医学部解剖組織学講座（職） 教授

（氏名） 和栗 聡

分担研究者（所属） 福島県立医科大学TRセンター臨床ゲノム学講座（職） 教授

（氏名） 渡辺 慎哉

分担研究者（所属）福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座（職）助教

（氏名）安田満彦、渡邊久美子、伊藤 淳、吉田清香、権田憲士

分担研究者（所属）福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座（職）病院助手

（氏名）小野澤寿志、立花和之進

分担研究者（所属）福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座（職）後期研修医

（氏名）安藤 仁、石井舞子

分担研究者（所属）福島県立医科大学医学部解剖組織学講座（職）特別研究員

（氏名）澤田直樹

【人体から採取された試料等の利用について】

手術により採取された乳癌組織およびそのパラフィンブロック

【参加の拒否について】

本研究への参加・試料提供を停止することができます。その場合は「研究内容に関するお問い合わせの窓口」担当まで、ご連絡をお願い致します。

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 本学および協力施設以外の他の機関へ試料等の提供は行いません。

イ 本学及び協力施設に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

癌組織パラフィンブロック、臨床情報（閉経状況、組織型、組織学的異型度、脈管侵襲、リンパ節転移、ホルモン受容体、HER2発現、Ki67標識率、抗腫瘍効果、無病生存期間、全生存期間、予後）

ウ 本学及び協力施設への試料提供の手段、方法は次のとおりです。

すべての試料および個人情報は連結可能匿名化します。被験者識別コードを振り、個人情報を削除して匿名化した電子データを外部記憶媒体にそれぞれ記録します。外部記憶媒体は各研究者が保有し、対応表を記録した外部記憶媒体は本研究の個人情報保護責任者によるパスワードでのみアクセス可能とします。当該外部記憶装置を扱う際には、他のコンピューターと切り離されたコンピューターを使用します。協力研究施設間の試料やデータの提供に関しては、個人情報を削除して匿名化した電子データと登録番号の対応表に係る電子データのみを提供します。試料やデータから個人情報を特定できる項目はありません。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座 担当 大竹 徹

電話：024-547-1259 FAX：024-548-3249

E-mail: trcyn@cc.fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 企画財務課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp