

乳がん組織における転写バリエーションの発現とその臨床的意義に関する観察研究

2002年から2022年に乳がんの診断治療を受けた方へ

1. 研究の対象:

2002年から2022年に千葉県がんセンターにおいて、乳がんの診断や治療を受けた方を対象としています。本研究ではすでに採取され保存されている手術もしくは生検組織の残りを対象とします。

2. 研究目的・方法:

乳がんには様々な治療法が選択できますが、特にトリプルネガティブ型の乳がん(TNBC)が遠隔転移した場合には、依然として治療が困難な場合も多くみられます。このようながんがどのようにして悪性化しているのかを明らかにできれば、診療や治療に有益な情報となります。そのような解析手法の一つに、がんの組織に含まれる遺伝子の「転写産物」を詳しく解析するという方法があります。私たちの研究グループは以前に、乳がん組織で発現している全長の転写産物を網羅的に解析し、正常な組織で発現している転写産物とは異なる形状の転写産物(転写バリエーション)がTNBCで特に多く発現していることをみつけました。この転写バリエーションが、実際の乳がんの患者さんの病態にどのような影響を与えていたのかを理解することができれば、新しい治療方法や診断方法の開発へと繋げることができるかもしれません。

そこで2002年から2022年の間に当院で乳がんの診断治療を受けた方の採取された手術もしくは生検組織の残りをを用いて、組織染色や特定の転写産物についての発現解析、その発現を制御するDNAメチル化の解析などを行い、臨床における悪性化の予測因子を探索すること、また本解析結果を基盤とした新規治療法の開発を目標とします。

既に診療で収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することはありません。約150名の患者さんの残余検体を解析する予定です。この研究は千葉県がんセンター研究所の研究費で実施されます。研究代表者は千葉県がんセンター研究所細胞治療開発研究部の河津正人です。この研究は、研究許可日から2025年12月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に診療で採取している検体(手術や生検にて得た腫瘍組織の残余検体)を利用します。本研究専用に別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りは個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース(<https://biosciencedbc.jp/>や<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など)で個人が特定できないような形で公開することがあります。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定しておりますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報を利用しません。

5. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。この研究は千葉県がんセンター研究所の研究費で実施されますが、研究者の利益相反の管理は、各研究施設の規定に基づいて利益相反委員会により適切に実施されています。詳細をお知りになりたい場合は、連絡先までお問い合わせください。

6. 研究組織

千葉県がんセンター研究所・細胞治療開発研究部・部長 河津正人
千葉県がんセンター・乳腺外科・部長 中村力也
千葉県がんセンター・乳腺外科・医長 羽山晶子
千葉県がんセンター研究所・細胞治療開発研究部・研究員 盛永敬郎

7. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

<研究事務局・研究代表者>

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部 部長
河津正人

TEL: 043-264-5431(代表) / FAX: 043-265-4459