

当院において2004年1月1日～2013年12月31日の間に

当院において乳癌の手術を受けられた方へ

—「乳癌における Ras-Raf-ERK 経路とその制御因子 Spred-2 の解析」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（免疫病理） 藤澤 真義

1) 研究の背景および目的

体を構成するすべての細胞は、増殖したり機能を発揮する際に、細胞の中のさまざまな蛋白質同士の化学反応で情報のやりとりを行っています。Ras-Raf-ERK 経路は、細胞の中で情報の伝達を担う重要な蛋白質の一群で、Spred2 はその一員です。我々は、乳癌の培養細胞で Spred2 の働きに異常があることを見出し、これを詳しく調べることで新たな治療法の開発に役立つのではないかと睨んでいます。しかし実際の患者さんの癌細胞はシャーレのなかの培養細胞とは異なります。今回の研究では実際の患者さんの癌細胞において、Spred2 と、それに関係する蛋白質がどの様に変化しているのかを調べます。今回の研究に使用させていただくのは、手術で摘出されて病理診断に用いられたのち、保存されている組織の残りの部分だけです。

2) 研究対象者

2004年1月1日～2013年12月31日の間に岡山大学病院 乳腺・内分泌外科において乳癌の治療を受けられた方 600名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月1日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2004年1月1日～2013年12月31日の間に岡山大学病院において乳癌の治療のために切除術が行われた方が対象ですが、実際に研究に用いるのは、既に切除された臓器で、病理検査に供され病理診断が確定したのちの残りの部分であり、倉庫で長期保管されているものです。特殊な処理を施され長期保存されている臓器の小片（パラフィンブロック）のなかで今回の研究対象に合致するものを研究者が選定します。この臓器の小片（パラフィンブロック）のごく一部分を薄く切り取ってさまざまなタンパク質や RNA が癌組織でどのように分布しているのかを調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、治療のために既に採取され保存されている臓器の小片（パラフィンブロック）を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別
- 2) 術前病期診断
- 3) 術後の経過
- 4) 病理診断（組織型、サブタイプを含む）
- 5) 術後病期診断
- 6) 術後補助療法の有無、種類

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 免疫病理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の研究費（運営費交付金）の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（免疫病理）

氏名：藤澤 真義

電話：086-235-7143（平日：9時00分～17時00分）