

当院において乳癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「トリプルネガティブ乳癌の DCIS の進展様式に関する DNA メチル化解析」 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：岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 檜原 友希

1) 研究の背景および目的

乳癌における非浸潤性乳管癌（DCIS）は浸潤性乳管癌（IDC）の前駆病変とされていますが、浸潤化する DCIS としない DCIS を判別する方法が確立されていません。DCIS は外科手術にホルモン療法や放射線療法を組み合わせる行うことが標準治療とされており、DCIS の過剰治療が問題となっています。特にトリプルネガティブ乳癌は、進行が速いサブタイプで予後不良あり、DCIS から IDC への進展様式も他サブタイプとは異なる可能性があります。

乳癌の発癌に DNA メチル化が関わっていることがわかっています。DNA メチル化とは、DNA の塩基配列そのものを変えずに、遺伝子の働きを調節する仕組みの一つです。具体的には、DNA 中のシトシン塩基（主に CpG 配列）にメチル基が付加される現象を指します。

トリプルネガティブ乳癌における DCIS の進展機構を DNA メチル化の観点から解析した研究は極めて少ないです。この研究は、トリプルネガティブ乳癌の DCIS 部分と IDC 部分を比較することで DNA メチル化浸潤に関与する遺伝子を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2025 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トリプルネガティブ乳癌手術の治療を受けられた方 20 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～2030 年 3 月末日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院においてトリプルネガティブ乳癌の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術検体を選び、DNA メチル化に関する分析を行い、乳癌浸潤の仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでにバイオバンクに保存されている手術検体（ホルマリン固定パラフィン包埋切片：FFPE）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。

研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、乳癌治療歴、乳癌ステージ、術後病理結果

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、DNAの抽出、メチル化率解析の目的に、株式会社 Rhelixa に郵送により提供させていただきます。提供する試料は、手術検体です。提供の際、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、提供させていただきます。

8) 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、岡山大学病院乳腺・内分泌外科医局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。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、DCISの浸潤リスク評価を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学乳腺・内分泌外科のがん検診研究助成事業助成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。

11) 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ませんので、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>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：檜原友希

電話：086-235-7265（平日9時～17時）

086-235-7862（夜間祝日）

外部解析もしくは測定機関
株式会社 Rhelixa