作成日：令和　２年６月２０日　第１版
〔ホームページ公開用資料〕

乳癌の予後規定因子の探索

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在乳癌の患者さんを対象として、乳癌の予後を決める因子を解明するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 7 年 6 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

乳癌は世界、および日本において女性が罹患する悪性疾患の中で罹患率が高い疾患です。検診の普及や、手術、薬物療法の進歩により治療成績は向上していますが、現在においてもなお薬物療法に抵抗性があり、極めて予後不良な乳癌は存在します。このような予後不良な乳癌を決める因子について、様々な角度から研究することで、乳癌治療の成績向上と患者さんの QOL の向上を目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院消化器･総合外科において 1990 年 1 月 1 日から承認日までに乳癌の診断で治療を受けられた方約 2000 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織を用いて、免疫組織化学染色や PCR という方法で蛋白発現や mRNA 発現を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、乳癌の再発・予後に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、病歴（現病歴・既往歴）、血液検査所見、画像所見、
病理組織診断、治療内容（手術、放射線治療、薬物療法、緩和治療）、

治療後成績（生存の有無、生存期間、再発の有無、再発までの期間、有害事象）
手術内容（手術方法、手術時間、出血量、ドレーン抜去までの期間、退院までの期間、術後合併症の内容）

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・森　正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森　正樹の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森　正樹の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は免疫組織化学染色や PCR のための研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
（分野名等）	九州大学病院
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野

助教　秋吉　清百合

研究分担者　九州大学病院　消化管外科(2)　診療准教授　沖　英次
九州大学病院　消化管外科(2)　助教　久松　雄一
九州大学病院　乳腺外科(2)　臨床助教　上尾　裕紀
九州大学病院臨床教育研修センター きらめきプロジェクト
特任助教　茂地　智子
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野
大学院生　佐野　瑛貴

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）　担当者：九州大学大学院医学研究院　消化器・総合外科
助教　秋吉　清百合
連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466）
〔FAX〕092-642-5482
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：s_aki@med.kyushu-u.ac.jp