

遺伝子解析研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、以下のとおり情報を公開します。

研究課題名	術前化学療法検体を用いた薬物療法治療効果予測因子の探索
研究対象期間	対象となるのは、2006年1月1日から2011年12月31日までの期間に、自治医科大学附属病院で術前化学療法後に手術を受けられた乳がん患者の皆さまです。
研究の意義と目的	乳癌の治療方針を考える際には、エストロゲン受容体（ER）と、ヒト上皮細胞成長因子受容体2（HER2）という二つの項目を必ず確認します。乳癌の組織にERがある患者さんはホルモン療法の効果が期待され、HER2が多くみられる患者さんには分子標的療法（ハーセプチン®）の効果が期待されるからです。しかし、実際には薬物療法の効果を予測するにはこの二つの項目だけでは十分とはいえず、新たな項目を探す試みが重要です。そのためには実際の患者様の組織標本を用いた研究が不可欠です。術前化学療法を受けられた患者様の治療前後の組織標本から、将来の診断を妨げない範囲内で組織を採取させていただきます。ご提供いただいた試料における遺伝子の発現を、薬物療法の効果や診療録から抽出した情報と比べることで、治療の効果を予測する遺伝子を探し出します。研究に用いる情報は連結可能匿名化という方法を用いて、個人が特定できないようにして使用します。この研究を通して薬物療法の効果を予測する遺伝子を明らかにすることで、乳癌の効率良い治療選択に貢献できると考えています。
研究方法	この研究は、厚生労働省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。研究対象期間中に手術を受けられた対象患者さまの病理組織標本と、診療録に記載されているデータに基づいて研究を行います。病理組織標本は、薬物療法前後の病理診断に使用した腫瘍部分から必要最小限の量を使用させていただき、遺伝子の発現について調べます。診療録のデータについては、年齢・病変部位・乳癌既往歴・手術術式・術前化学療法の治療内容と臨床効果・病理診断項目（腫瘍径・リンパ節転移状況・核グレード・ホルモン受容体状況・病理学的治療効果）・術後治療内容・転帰（再発の有無と無再発期間）のみを抽出します。標本とデータは連結可能匿名化という方法で、誰のデータかを特定できないように

	して使用します。患者さまに新たに生じるご負担はありません。
研究機関	自治医科大学 外科学講座一般外科学部門
個人情報の保護	解析は匿名化して行い、対象となった患者の皆さまの個人を特定する情報が公開されることはありません。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。個人情報は一切公表されることはありません。
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 自治医科大学外科学講座一般外科学部門 大学院生 大澤 英之 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7371</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学 研究支援課 電話:0285-58-7550</p>