

## 「乳癌患者血中遊離 DNA を用いた予後予測の研究」について

### ① 研究の目的と採取の理由

遺伝子は、人間の身体を作る設計図にあたり、それにもとづいて私たちの体がつくられています。その遺伝子がそれぞれの人ごとに少しずつ違っており、それが私たちの顔かたちの違いや、病気のなりやすさの違いと関係しています。腫瘍細胞の遺伝子配列は、もともと生まれつき持っているものと比較して変化しています。腫瘍細胞で遺伝子がどのように変化したかを調べることにより治療法の選択や予後予測につながる可能性があることが報告されております。血液の中の血漿・血清には腫瘍を含めた私たちの細胞由来の DNA が含まれていることがわかっており、この血漿・血清中の DNA を詳細に調べることにより腫瘍の治療法の選択や予後予測のための情報として利用できるかもしれません。今回の研究では患者様の血漿・血清中の DNA を調べて病気に関する基礎的な研究を行います。

### ② 採取方法・対象

2009年4月以降に筑波大学附属病院で乳癌と診断された患者様で、検体同意書によって学内の研究利用に同意していただいた患者様の血液、または「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」により検体利用の同意がなされ、つくば臨床研究教育・研究センターにて保存されている血液を使用して血漿・血清中の DNA を分離し、腫瘍に関する遺伝子配列のシーケンスを行います。本研究を行なうことで患者さんに通常診療以外の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。現在通院・入院中の患者さんには検体使用に関し、直接ご説明させていただきますが、頻繁に外来受診をされない方や、現在通院されていない方には、ホームページで研究開始のお知らせをすることで周知させていただきます。

### ③ 人権擁護に関すること

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。皆様の試料（資料）を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。また試料（資料）の分析から得られる遺伝子の情報（遺伝情報）についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。

### ④ 研究結果の開示について

本研究により得られる結果は探索的な段階であり、提供していただいた方にお返りする情報としては未成熟であると考えられます。したがって、解析結果をお伝えすることは原則的にありません。ご病気についての遺伝相談があるときには下記の連絡先において対応いたします。

### ⑤ 研究の公開について

研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表することがあります。

### ⑥ 本研究に関するお問い合わせ、研究の不参加について

この研究のためにご自身にかかわる情報を使用してほしくない場合は下記の責任医師まで2016年7月31日までにご連絡をください。この研究の対象から除外させていただきます。申し出をいただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があることをご了承ください。

本研究の責任医師：野口恵美子（遺伝診療グループ・教授）

連絡先：筑波大学医学医療系遺伝医学

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3352（筑波大学医学医療系遺伝医学、平日 9:00～17:00）