

臨床研究「若年乳癌および妊娠関連乳癌の網羅的遺伝子解析」について

筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科では、茨城県内の中核病院と共同で標題の臨床研究を実施しています。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

若年乳癌（40歳未満）および妊娠関連乳癌は、非若年乳癌や非妊娠関連乳癌と比較すると予後不良な疾患であると考えられていますが、分子学的特徴についての報告は少なく未だ研究段階にあります。本研究では茨城県内の中核病院と協力し、若年乳癌および妊娠関連乳癌の遺伝子レベルでの特徴を明らかにすることを目的としています。

② 研究対象者

1. 2008年1月～2017年12月に若年乳癌（40歳未満）、妊娠関連乳癌（妊娠期および授乳期）と診断され、筑波大学附属病院で治療が行われた患者様。
2. 筑波大学附属病院で2012年以降に乳癌の手術を受けられた患者様で、
 - ・検体同意書（2012年～2013年）によって学内の研究利用に同意していただいている患者様
 - ・「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」（2013年8月～2016年）により検体利用を同意していただいている患者様
 - ・つくばヒト組織バイオバンクセンターで使用されている検体同意書（2016年9月～2019年4月）により検体採取の同意がなされた患者様。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2023年3月31日まで

④ 研究の方法

生検や手術で得られた組織の残余検体を用いてがんの特異的な遺伝子異常や高発現な遺伝子を検索します。研究の成果は、個人情報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。

⑤ 検体・情報の項目

診療記録（年齢、性別、家族歴、画像所見、治療歴、検査値）や、すでに保存してある血液、生検・手術で得られた組織の残余検体を使用させていただきます。なお、筑波大学附属病院で手術を受けられた患者様のうち、他の病院で生検が行われた患者さまに関しましては、他院で保存している検体を借用し、使用させて頂く場合がございます。検体の個人情報は、患者さまを直ちに判別できないように加工して管理し、個人情報の漏洩がないようプライバシーの保護には最大限の注意を払います。

⑥ 検体・情報の第三者への提供について

研究は主に筑波大学で行われます。なお、研究の一部は筑波大学外の第三者研究機関（外部検査機関等）

で行われる可能性もありますが、検体は匿名化された状態で提供され、得られた遺伝子情報は漏洩のないよう、管理を徹底いたします。

⑦ 検体・情報の管理について責任を有する者：筑波大学医学医療系遺伝医学 野口恵美子

⑧ 研究機関名および研究責任者名

1. 筑波大学 医学医療系遺伝医学 野口恵美子
2. 茨城県立中央病院 乳腺外科 穂積康夫
3. つくばセントラル病院 乳腺科 文由美
4. 筑波メディカルセンター病院 乳腺科 森島勇
5. 日立製作所日立総合病院 乳腺外科 伊藤吾子

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

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 2022 年 12 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。

⑩ 問い合わせ連絡先

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

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