

乳癌原発巣・転移巣ペア標本における膜関連タンパクの発現変動・局在変化と腫瘍免疫環境の解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さん一人ひとりにより適した治療を提供するために、病気の性質を調べ、診断や治療方法の改善に取り組んでいます。その一環として、九州大学病院乳腺外科では、乳がんの患者さんを対象に、がんが最初にできた場所と再発・転移した場所での性質の違いを明らかにすることを目的とした臨床研究を行っており、長崎大学病院も共同研究機関としてこの研究に参加しています。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会および長崎大学病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施しています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳がんは治療の進歩により治りやすくなってきましたが、再発や転移を起こした場合には、治療が難しくなることがあります。

最近では、最初にできたがんと、再発や転移したがんでは、性質が変わることがあると分かってきました。そのため、最初のがんだけの情報では、十分な治療選択ができない可能性があります。

本研究では、がんの細胞に多く見られる「TA-MUC1」というたんぱく質に注目し、がんが最初にできた場所と、再発・転移した場所でどのように変化するかを調べます。

これにより、再発や転移したがんの特徴をより正確に理解し、将来の治療選択に役立てることを目指しています。

3. 研究の対象者について

本研究の対象となるのは、過去に乳がんの治療を受け、その後に再発や転移を経験された方です。多機関共同後向きコホート研究「HER2 PRIME」に参加された方のうち、研究用に保存されている組織がある方 163 名を対象とします。

<「HER2 PRIME」研究>

- ・ 許可番号：JFMC52-2501-X1/ENH-DS-24005
- ・ 課題名：乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
- ・ 許可期間：2025 年 3 月 10 日～2026 年 12 月 31 日
- ・ 本研究に使用する試料・情報の取得期間：2025 年 3 月 10 日～研究許可日

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、下記の連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、公益財団法人 がん集学的治療研究財団を通じて提供される、「HER2 PRIME」研究において既に収集されている下記の情報および乳がんの組織検体を用います。

これらの組織検体を使い、がん細胞に含まれるたんぱく質の量や分布を調べます。

たんぱく質の詳しい分析は、専門の解析機関である株式会社 3-Age に委託して行います。

また、組織の見え方や形の変化については、長崎大学病院の病理診断科が評価します。

個人が特定される情報は取り除いたうえで研究を行い、得られた結果は研究目的のみに使用します。

〔提供される情報〕

年齢、性別、乳がんの診断時期、これまでに受けた治療の内容（手術、薬物治療、化学療法、内分泌療法、放射線治療の有無）、再発または転移した部位、病理学的所見（手術や生検で得られた乳がん組織の検査結果）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

他の機関との試料・情報の授受は郵送（追跡可能なセキュリティ便）・ファイル共有システム（Proself）を用いて行い、個人を特定できる情報は提供しません。

他の機関への試料や情報の提供を希望されない場合には、送付を行いませんので、下記の連絡先までお知らせください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の組織検体、臨床情報、病情報等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、各研究実施機関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臨床・腫瘍外科学分野・診療教授・久保 真の責任の下、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。

研究対象者の組織検体を他の機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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組織検体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臨床・腫瘍外科学分野において同分野診療教授・久保 真の責任の下、

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臨床・腫瘍外科学分野において同分野診療教授・久保 真の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野の部局運営費でまかなわれます。

9. 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部局運営費でまかなわれており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性が

ありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・診療教授 久保真	
研究代表機関の 研究分担者	九州大学病院乳腺外科・助教 森崎隆史 九州大学病院乳腺外科・臨床助教 大坪慶志輝 九州大学病院乳腺外科・助教 林早織 九州大学病院乳腺外科・助教 久松雄一 九州大学病院乳腺外科・医員 島田有貴 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 佐藤瑠 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生 落合百合菜	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 公益財団法人 がん集学的治療研究財団 理事長 山岸久一	試料・情報の 提供
	② 長崎大学病院 乳腺センター/病理診断科 病理部センター長/教授 山口倫	病理学的評価
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 3-Age 所在地：群馬県前橋市上小出町 2-40-15 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	プロテオミクス解析
	提供する試料等：FFPE 組織検体	

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

長崎大学病院 担当者の連絡先	担当者：山口 倫 住所 長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院 乳腺センター/病理診断科・病理部 連絡先：〔TEL〕 095-819-7428
-------------------	--

ご意見、苦情に関する相談窓口【（臨床研究・診療内容に関するものは除く）】	
苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200	
受付時間	：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）

