

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院乳腺・内分泌外科、臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2009年1月1日～2019年12月31日に男性乳癌と診断され、腫瘍組織検体が保管されている方（診断時の年齢が20歳以上の方）

### 【研究課題名】

男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究は、男性乳癌と診断された患者さんの組織検体を用いて、男性乳癌の遺伝子プロファイリングの測定（組織に生じる様々な遺伝子の変化の特徴を調べること）および免疫組織化学マーカーの測定（組織に特定のタンパク質が存在しているかを調べること）をし、すでに報告されている女性乳癌の特徴と比較して違いがあるかどうか、再発や生存に影響する因子があるかどうかなどを調べます。

#### 《研究に至る背景》

2016年の日本乳癌学会乳癌登録では男性乳癌と診断された方が613例報告されています。日本国内での男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーに関する包括的な研究はこれまで行われておらず、男性乳癌に対する治療開発も行われていません。そこで、希少がんである男性乳癌患者の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーを明らかにすることは、男性乳癌に対する治療開発のきっかけとなることが期待されます。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年10月19日 ～ 2021年9月30日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院乳腺・内分泌外科 川端英孝 のもと、研究の中止又は終了後 5 年が経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、診療情報は国立国際医療研究センターへ、検体（試料）は国立がん研究センター中央病院病理診断科へ、配達記録の残る形（シターパック等）で提供いたします。

診療情報の保管場所、保管責任者

国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科医師 下村昭彦

検体の保管場所、保管責任者

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田正行

データ解析終了後、検体は国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科医師 下村昭彦が保管いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 検査データ、診療記録、薬歴、看護記録など

検体（試料）： 腫瘍組織

【研究代表者】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

【虎の門病院における研究責任者】

乳腺・内分泌外科 川端英孝

【利用する者の範囲】

施設名	診療科	各施設の研究責任者
国立がん研究センター中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口瑛美
国立がん研究センター東病院	乳腺・腫瘍内科	向原徹
昭和大学病院	乳腺外科	中村清吾
東京医科大学	乳腺外科	岡崎美季
慶應大学	一般・消化器外科	永山愛子
がん研有明病院	乳腺外科	高橋洋子
東海大学医学部	乳腺内分泌外科	花村徹
さいたま赤十字病院	乳腺外科	樋口徹

国際医療福祉大学医学部	乳腺外科	黒住献
国立がん研究センター中央病院	病理診断科	吉田正行
防衛医科大学校病院	検査部	津田均、杉山迪子
国立がん研究センター研究所	基盤的臨床開発研究コアセンター	市川仁
国立がん研究センター研究所	エピゲノム研究分野	牛島俊和

#### 【利益相反・研究資金について】

本研究は中外製薬株式会社より資金提供を受けて実施されます。研究代表機関である国立国際医療研究センターと中外製薬株式会社との間で契約書を取り交わし、中外製薬株式会社が研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。本研究の結果については次のことを目的として資金提供者である中外製薬に統計解析帳票が提供されま

- (1) 中外製薬株式会社が製造販売する医薬品の安全性に関する適切な情報提供のため
- (2) 中外製薬および中外製薬の関連会社において、研究の過程におけるデータの変更履歴などを確認するため
- (3) 研究及び開発等を目的とするサブ解析のため

それ以外に、本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については、虎の門病院においては利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

#### 【データの二次利用、提供について】

本研究で得られたデータを、他の研究に利用することが有益であると研究責任者が判断した場合には、データを二次利用させていただくことがあります。その場合は、新たな研究の研究計画書等を研究倫理審査委員会に提出し、承認されてから利用します。また、情報公開文書を作成し、患者さんが研究参加を辞退する機会を保障します。規制当局の指示や資金提供者の希望により既存データを提供する場合は、個人情報を記号

や通し番号に置き換えて個人が特定できないデータを提供します。

【相談窓口】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田中希世

電話 03-3588-1111(代表)