

乳腺外科

- ・上腕留置 PowerPort Slim 留置と乳癌関連上肢リンパ浮腫との関連についての検討(22-09)
- ・乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究へのご協力をお願い

上腕留置 PowerPort Slim 留置と乳癌関連上肢リンパ浮腫との関連についての検討

1：対象

2019年4月から2021年6月に上腕 PowerPort Slim 留置を行った23例の方を含む、周術期ないし転移再発乳癌に対し外来化学療法を行った乳癌患者の方を対象とします。

2：目的

皮下埋込型ポートにより、乳癌治療の様々な局面で、確実に静脈ルートが確保でき、患者さんの負担を減らすことが可能となってきています。さらに鎖骨下や頸静脈から穿刺するのではなく、上腕に留置することで手術に伴う合併症の発生頻度を低下させることも知られています。一方、乳癌治療では病態により患側の腋窩郭清や放射線照射が必要であったり、また docetaxel 等浮腫を誘発する化学療法薬の使用などにより、治療介入によって乳癌関連上肢リンパ浮腫が発生することがあります。今回、ポートを上腕に留置しても、乳癌関連上肢リンパ浮腫の増悪因子とならないことを検証するための検討を行います。

3：研究に用いる試料、情報の種類

日常診療の範囲内での情報（年齢、性別、使用薬剤、治療効果評価、術後治療内容、転帰等）を電子カルテから収集します。本研究は日常診療で得られる情報をもとに、電子カルテから診療情報を収集する後ろ向き観察研究です。

4：収集した情報の公表

収集した情報は、匿名化し患者さん個人を特定できないように保存します。また研究成果を学会や学術誌に発表することがありますが、これにより患者さんの個人情報外部に流出することはありません。

5：利益相反

本研究は特定の研究者や企業のために行うものではなく、利益相反はありません。

6：連絡、問い合わせ先

この研究に関しての問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

三菱京都病院 乳腺外科 多久和 晴子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111

乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究へのご協力のお願い

1. 研究の目的・意義

最近の研究では、がん細胞が発生し、増えて広がっていくためにはがん細胞それ自身のみでは不十分で、周りを取り囲んでいる細胞や組織、血液など（総称して微小環境と呼びます）の助けが必要であることがわかってきました。

本研究は、患者様の乳腺組織、血液、尿の一部をご提供いただき、乳がんにおける微小環境のしくみを解明する目的で計画されました。この研究の成果は将来乳がんの診断、治療法の開発に生かされ、乳がん診療の発展に貢献します。

2. 研究の方法

1) 対象

対象となる患者様は、2001年4月1日以降、当科で診断、治療を受けられた方、またこれから受けられる方です。

2) 方法

診療の過程で過去に採取された、または、これから採取される試料（乳腺組織、血液、尿）のうち、診断、治療で使わなかった残りの分を使用し、血液やがん細胞、癌の微小環境の中の遺伝子の配列情報や化学的変化、遺伝子発現の種類と量、タンパク質の質と量、代謝物質の種類と量などの情報を調べてそれらの関係を明らかにしていきます。

これらの解析は主に京都大学医学部附属病院乳腺外科、京都大学大学院医学研究科で行われますが、必要に応じて共同研究機関で行われることがあります。

また、ご提供いただいた検体から採取される生きた細胞（正常の細胞・がん細胞）や組織を研究に用いることがあります。生きた細胞や組織を用いると、実際のヒトの乳腺やそこに生じるがんをモデルとして再現して、本来の乳房のしくみやそこにできるがんの仕組みをより詳しく検証することができるようになります。生きた細胞や組織は繰り返して実験に用いることができるように必要に応じて不死化して研究に用いることがあります（不死化した細胞を細胞株といいます）。細胞株や維持された組織は京都大学乳腺外科にて厳重に管理され、研究目的のみに使われます。

結果は臨床情報（病理診断等）と合わせて解析することがあります。

3) 研究期間

登録期間：2016年3月31日～2021年3月31日

追跡期間：

乳癌の患者様：登録より30年間（登録期間終了後25年間：最長で2046年3月31日まで）

4) 個人情報の取り扱い、プライバシーの保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報(生年月日、性別など)と診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報をデータセンターで管理いたします。あなたの情報は匿名化し第三者が個人を特定することができないようにして適切に保護されますので、ご安心ください。

同意書は、乳腺外科にて厳重に保管され、外部に出ることはありません。

また、これらの個人情報は、当研究室のみでは行えない解析を依頼するために、匿名化した状態で、共同研究機関へ送られる場合があります。しかし、これらの個人情報があなた個人を特定できる形で外へ送られることはありませんし、当研究以外の目的で使用されることはありません。共同研究機関をはじめ、他の機関がデータセンターの情報を直接参照することはできません。

この研究の最終的な結果については、学術誌や学会等で発表される予定です。また、解析結果を将来の研究に役立てるために匿名化した状態で公的な遺伝子データベースに登録することがあります。その際に、あなたのお名前や個人が特定できるような情報が使われることはありません。あなたのプライバシーを損なうことがないように配慮いたします。これらの個人情報およびご提供いただいた検体は当研究中期間中、および当研究期間が終了したあとも、厳重に保管されます。保管期間中は、追加試験等の用途で試料が使用されることがありますが、破棄する場合は適切な方法で処理いたします。

3. 研究機関

代表研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任医師：同乳腺外科教授戸井雅和

4. 研究の情報と同意の撤回

1) 本研究について

この研究は京都大学および各参加施設の倫理委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可を受けて行っています。

この研究では、国が定める「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」を守り、適切に実施されます。また、動物を使う実験を行う場合は、国が定める「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」など、動物実験に関する指針をすべて守り、適切に実施されます。

2) 測定結果のご報告

この研究では皆様からご提供いただいた試料・情報を用いて、「がん」のしくみについてさまざまな検討を行いますが、これはいわゆる臨床研究ではありませんので、この研究の結果は直接あなたご自身の健康や診療に役立つものとはなりません。このため、測定結果

について、直接ご本人にご報告する予定はありません。

ただし、ご希望があれば、その時点までで判明しているあなたの測定結果をお知らせすることは可能ですので、担当医師までご遠慮なくお申し出ください。

また、研究経過の中で、あなたやあなたのご家族の健康管理や診療にとって大切な遺伝子についての情報が新たにわかることがあるかもしれません。そのような場合には、情報開示についてのご希望を確認後、遺伝カウンセリングなどのサポートの場をご用意したうえでお伝えさせていただきます。

3) 同意の撤回

この研究への参加は、いつでもあなたやあなたの代理人の希望によって取りやめることができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた試料・情報やその解析結果は適切な方法で破棄され、あなたの検体の研究結果が使用されることはありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。

研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針が影響を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

また、初めからこの研究に参加されない場合でも、そのことであなたが検査や治療上、不利益を被ることは一切ありません。

4) 相談窓口

この研究に関して説明を希望される方、あるいは過去に保存された検体、過去の診療情報の利用を望まれない方は本ホームページからご連絡いただくか、担当医師にお申し出ください。

担当医師への連絡方法は、病院にお電話していただくか、ご自身の診察日に事務職員または看護師に依頼してください。担当医師の説明で不明な点があったり、さらに詳しい情報を望まれる場合は、他の研究参加者の方などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その他、本研究へのお問い合わせがある場合は下記の相談窓口までご連絡ください。

三菱京都病院 乳腺外科 竹内 恵

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111