

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	原発性乳癌組織における <i>CD01</i> 遺伝子のメチル化定量による予後因子としての検証研究 (B25-167)
当院の研究責任者 (所属・職位)	乳腺・甲状腺外科学 主任教授 三階 貴史
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>乳がんが発生する原因には、がんの発生や進行に関わる遺伝子の異常が関係していることが分かってきています。これらの遺伝子の異常のうち、私たちは特に、**本来はがんを抑える働きをもつ遺伝子（がん抑制遺伝子）**が、正常に働かなくなる仕組みに注目しています。</p> <p>その原因の一つとして、DNAメチル化という変化があります。DNAメチル化とは、遺伝子の設計図（DNA）に化学的な目印が付くことで、遺伝子の働きが弱くなったり、止まったりする現象です。このような変化は、がん細胞に特有にみられることがあります。</p> <p>私たちはこれまでの研究で、<i>CD01</i>（システイン・ジオキシゲナーゼ1）遺伝子という遺伝子に注目して確認を行ってきました。<i>CD01</i> 遺伝子は、体内でアミノ酸の一種であるシステインを代謝する酵素を作る遺伝子で、がんの発生を抑える働きがあると考えられています。これまでに、さまざまながんにおいて、この <i>CD01</i> 遺伝子がDNAメチル化によって働きにくくなっていることを報告してきました。</p> <p>乳がんについても、私たちはこれまでに、手術で切除された乳がんの組織を用いて、<i>CD01</i> 遺伝子のDNAメチル化の程度を詳しく調べてきました。その結果、<i>CD01</i> 遺伝子のDNAメチル化が強い場合、リンパ節への転移がみられやすいことや、病期（がんの進行度）が進んでいること、予後（治療後の経過）が不良であることと関連していることが分かりました。</p> <p>特に、トリプルネガティブ乳がん（ホルモン療法や一部の分子標的薬が使えないタイプの乳がん）では、<i>CD01</i> 遺伝子のDNAメチル化が、将来の経過を予測するうえで有用な指標（バイオマーカー）となる可能性が示されました。</p> <p>そこで本研究では、2006年から2009年に当院で乳がんの手術を受けた患者さんの検体や診療情報を用いて解析を行い、<i>CD01</i> 遺伝子のDNAメチル化が、乳がん、特にトリプルネガティブ乳がんの診療にどのように役立つかを明らかにすることを目的としています。本研究により、将来的に乳がん治療の改善につながる新たな指標が見いだされることが期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2006年1月1日から2019年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2006年1月1日から2009年12月31日までに乳癌に対して当院で乳癌切除術を施行された患者さん（2006年1月1日から2009年12月31日の間にStage I～Ⅲの原発性乳癌と診断され乳癌切除術を施行された患者さんを対象として実施したB20-371研究で収集した検体や臨床情報の二次利用を含みます）

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>2006年1月1日から2009年12月31日までに施行した乳癌切除術の手術病理検体と、2006年1月1日から2019年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。なお、本研究と同じ対象期間で同様に実施したB20-371研究で得た乳癌切除術の手術病理検体、診療記録および検査データを二次利用し、さらにCD01遺伝子のメチル化解析と予後などとの関連の解析を行います。</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、乳腺・甲状腺外科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位</b>：乳腺・甲状腺外科 主任教授  <b>担当者</b>：三階 貴史（サンガイ タカフミ）  <b>電話</b>：042-778-8111</p>
<p>備考</p>	