

【乳癌】の【診断、治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報・癌遺伝子変異情報・癌遺伝子発現情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 職名 講師
氏名 林田 哲
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報・癌遺伝子変異情報・癌遺伝子発現情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、【外科学(一般・消化器外科)】にて【乳癌】の【診断、治療】のため【入院・通院】し、【診療、検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180216

研究課題名 乳癌患者の臨床・ゲノム・遺伝子発現情報を統合した臨床研究推進基盤の確立と予後予測手法の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器外科)

共同研究機関 研究責任者

日本アイ・ビー・エム株式会社 石川 繁樹

4 本研究の意義、目的、方法

我々は乳癌の生物学的な特徴や臨床経過を明らかにすることで、患者様個々の治療方針を決定しています。しかし現行のステージ分類や、免疫染色などによる臨床病理学的因子を用いた判断だけでは、実際の治療効果を予測することに限界があるため、より正確な治療方針を決める方法の開発が求められています。

そのため、次世代シーケンサー(NGS)を中心とする技術を用いて、乳癌を含む悪性腫瘍における特徴的な遺伝子の変異が数多く判明しており、臨床への応用が現在進行中です。乳癌における癌遺伝子変異の有無が、技術革新によって短期間に同定されることで、個別の患者さんごとに有効と思われる治療方針を決定するための指標を得ることが可能となっており、遺伝子治療に基づく

個別化医療 (プレジジョンメディシン) として日本でも普及の過程にあります。

本研究はこれらプレジジョンメディシンの発展を受け、本研究は 詳細な臨床病理学的データ、腫瘍の体細胞性遺伝子変異情報、腫瘍の遺伝子発現情報を一元的なデータベースとして構築する臨床研究推進基盤を構築し、これを用いて予後予測手法を検討する研究です。これにより診断精度の向上が見込まれ、一人一人の患者様により適切な治療を選択することが将来的に可能になると考えています。

本研究は慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器外科) が主たる研究機関として得られた情報の解析・統合処理を行い、日本アイ・ビー・エム株式会社が開発・提供する統合開発・分析ツールを利用して、診断精度の向上につながる新しいアルゴリズムの開発を行います。

日本アイ・ビー・エム株式会社は、分析ツールおよび IBM Cloud の提供をする企業として、共同研究者の立場から本研究計画書に対して助言を行い、また本研究における解析支援を行います。また、日本アイ・ビー・エム株式会社は、研究費、本研究プロジェクトに関わる IT システムの導入・保守費、を投資するパートナーを集める役割を担います。投資は、コンソーシアム形式で募り、投資金の増減による研究計画および目的が変更となる場合には、あらためて倫理委員会に修正審査を依頼いたします。

患者様からご提供いただいた情報は、厚生労働省・総務省・経済産業省が作成した個人情報保護に関するガイドラインに厳密に対応した、日本アイ・ビー・エム株式会社が提供するサービスである IBM Cloud 上に構築した臨床研究推進基盤保存されます。その場合、誰の情報であるかは一切わからないように、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

5 協力をお願いする内容

本研究では患者様の臨床情報・癌遺伝子変異情報・癌遺伝子発現情報を閲覧させていただき、統合データベースの開発と、これを用いた解析に使用させていただきます。そのため患者様には治療費以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報を取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報・癌遺伝子変異情報・癌遺伝子発現情報】は、全て匿名化を行い、誰のものかわからない状態で取り扱います。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は厳重に管理されるため、個人情報が漏れる可能性もありません。
- 4) この研究は腫瘍に生じる遺伝子変異 (体細胞性変異) を解析するものであり、遺伝的に親から子へと受け継がれる変異 (生殖細胞性変異) については解析を施行しません。そのため、同定された遺伝子変異が生殖細胞変異に起因するものであるかの確定は基本的に不可

能で場合が多いため、原則として遺伝情報の開示は行いません。

ただし得られた体細胞変異の解析結果と患者さんの背景情報などから、遺伝性疾患の可能性が示唆される場合には、必要に応じて臨床遺伝学センターにおける遺伝カウンセリングを受診するよう、主治医を介して連絡する場合があります。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【臨床情報・癌遺伝子変異情報・癌遺伝子発現情報】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5363-3802

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

以上