

男性乳癌の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 病理検体と診療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 <u>外科学</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>林田 哲</u>
実務責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>永山 愛子</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

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病理検体・診療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 2009 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、外科・腫瘍センターにて男性乳癌の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200122

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

3 研究実施機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科
慶應義塾大学病院 外科、腫瘍センター

共同研究機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（主機関）

研究責任者

下村 昭彦

既存試料・情報の提供機関

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科

提供者

野口 瑛美
向原 徹

虎の門病院 乳腺・内分泌外科	川端 英孝
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
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
国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究センター	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

4 本研究の意義、目的、方法

男性乳癌はまれな疾患であり、乳癌全体の 0.5~1%未満といわれています。男性乳癌は女性の乳癌とは異なる特徴を持つと報告されていますが、罹患数が少なく、発症のメカニズムや腫瘍の特徴などは十分に解明されていません。とくに日本人の男性乳癌についての情報は少なく、有用な治療の開発につなげるためにも男性乳癌の病理検体を用いた解析は重要と考えられます。

本研究では、男性乳癌の腫瘍の一部を採取し、遺伝子プロファイリングと免疫組織化学染色で特徴を確認し、女性乳癌との違いを評価することを目的としています。

【対象者】

- 1) 男性乳癌と診断されている患者
- 2) 診断時に 20 歳以上である患者
- 3) 対象研究期間に採取された、測定に十分量の検体が保管されている患者

本研究は国立国際医療研究センターが主機関となり、慶應義塾大学を含むその他の分担機関が病理検体と診療情報を提供し、統合解析します。病理検体は匿名化された上で郵送し、診療情報は匿名化・パスワード管理された上で CD-ROM の郵送により主機関に提供されます。

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。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す。

- (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慶應義塾大学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。

5 協力をお願いする内容

本研究は、生検検査または手術で得られた組織の一部を研究に使用するものです。腫瘍組織は従来通り、病理検査に提出致しますので、病理診断には影響がありません。また、試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容をご覧させていただきます。（この際、あなたの個人情報は保護されます。詳細は「7. プライバシーの情報について」の項をご参照ください）。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

2020 年 7 月 28 日～2021 年 9 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの病理検体・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した病理検体・診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、病理検体と診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科

助教 永山 愛子（実務責任者）

電話番号 03-5363-3802（一般・消化器外科 直通）

平日 9:00 – 17:00

以上