

乳癌における新規ドライバー遺伝子候補 B4GALT3 の同定とその腫瘍生物学的意義の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在、乳癌の患者さんを対象として、新規ドライバー遺伝子候補である「B4GALT3」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

がんゲノム解析の進歩により、がんが発生する際に、特定の染色体が増幅することが示され、染色体上の遺伝子（ドライバー遺伝子）の密度が大きくなることがわかりました。これにより、発癌時における染色体とドライバー遺伝子との相関関係の重要性が示されました。当院のこれまでの研究において、特定の染色体増幅が大腸癌の初期かつ共有された遺伝子変化であることを示し、内包される癌関連遺伝子群を同定してきました。今回、公共データベース (TCGA) を用いて、乳癌における各染色体の増幅を検討し、B4GALT3 という遺伝子を新規ドライバー遺伝子候補として注目しました。B4GALT3 は7つの β 1,4-ガラクトース転移酵素 (β 4GalT) 遺伝子のうちの1つであり、糖鎖形成を仲介するタンパク質です。B4GALT3 は肝細胞癌や子宮頸癌でがんの浸潤や転移に関与すると考えられています。乳癌と遺伝子 B4GALT3 については不明な点が多く、今回、乳癌における新規ドライバー遺伝子候補 B4GALT3 の腫瘍生物学的意義について研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

- (1) 2018年1月1日から2023年3月31日までに九州大学病院別府病院外科で乳癌に対して治療を行った患者さんのうち、20名を対象としています。
- (2) 手術前に「採血・手術標本等に対する遺伝子検査の説明・同意書」(九州大学病院別府病院発行)で血液検体・手術組織検体の提供に関して事前に同意を得られた患者を対象とします。
- (3) 術前に乳癌の診断がつき、乳癌に対する標準手術(乳房全摘術もしくは乳房部分切除術)を施行した患者さんの組織検体(以下、臨床検体)の一部を使用させていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている臨床検体を用いて、病理組織学検査を行い、遺伝子 B4GALT3 の乳癌組織における発現を評価します。

[取得する情報]

年齢、性別、患者カルテ番号、病理診断名、腫瘍径、サブタイプ (ER、PgR、HER2)、悪性度 (Ki67)、
脈管浸潤の有無 (v、ly)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることはありません。

その場合は、収集された情報や試料は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、個人情報管理責任者の管理のもと研究担当者(渋田祥平)が作成し、九州大学病院別府病院内でのみ使用する実験ノートに記載し管理します。研究期間中は九州大学病院別府病院内の鍵付きの外科医局内にて保管します。同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院・外科・教授・三森功士の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学別府病院外科学分野において同分野教授・三森功士の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学別府病院外科学分野において同分野教授・三森功士の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに

計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えてます。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費（基盤研究C）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費（基盤研究C）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、研究概要を Japan Registry of Clinical Trials: jRCT へ登録・公開します。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院 外科
研究責任者	九州大学病院別府病院 病院長・外科・教授 三森功士
研究分担者	九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野、大学院生 渋田祥平

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野、大学院生 渋田祥平 連絡先：〔TEL〕0977-27-1600 (PHS 4056) メールアドレス：shibuta.shohei.477@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史