

乳がん血液バイオマーカー探索の研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、患者さんにより適した診断・治療を提供するために、病気の性質を深く理解し、新たな診断法や治療法の開発に取り組んでいます。その一環として、九州大学病院乳腺外科（2）および大学院医学研究院消化器・総合外科学分野では、現在、乳がん患者さんの血液を用いた新しいバイオマーカー探索研究を実施しています。

この研究は、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承認され、研究機関の長より許可を受けた上で行っています。研究の実施期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳がんは日本人女性のがん罹患率の中で最も高く、早期発見や個々の患者さんに適した治療（個別化医療）がますます重要視されています。これまでの診断法として、画像検査や一般的な腫瘍マーカー（CEA、CA15-3 など）が使われてきましたが、感度や特異度に課題があり、より精度の高い血液バイオマーカーの開発が求められています。

この研究では、乳がん患者さんの血清を対象に、以下の 2 つの最先端解析を組み合わせ実施します。

- SomaScan（ソーマスキャン）：7,000 種類以上のタンパク質を高感度・高精度に測定するプロテオミクス技術
- i-Ome Discovery：がんに関連する自己抗体を網羅的に解析できる技術

このアプローチにより、これまで見逃されていた乳がん特異的な分子の変化を捉え、早期診断や治療効果の予測に役立つ新規バイオマーカーの発見が期待されています。将来的には、**「血液 1 滴でがんを検出できる技術」**の実現を目指しています。

3. 研究の対象者について

本研究は、2015 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに九州大学病院乳腺外科を受診し、乳がんと診断された 18 歳以上の女性患者さん 13 名を対象としています。これらの患者さんの余剰血清検体（500μL）および診療録の情報を使用します。新たに組織や血液を採取したり、追加の検査を行ったりすることはありません。

研究の対象者またはそのご家族で、研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、診療録から以下の情報を取得します。また、診療上保存されている血清検体を用いて解析を行い、乳がんに関連的な分子パターンや新規バイオマーカー候補の探索を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果、細胞診、組織診、心電図、呼吸機能検査、エコー検査、放射線検査、既往歴、内服歴、アレルギー、月経状況（初経年齢、閉経年齢）、結婚・妊娠・出産歴、

授乳歴、家族歴、手術術式、乳房再建の有無、術後病理検査結果、術前・術後薬物療法歴、術後放射線治療歴、治療経過、局所再発の有無、遠隔転移の有無、再発治療歴とその経過、予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者の情報と血清検体をフォーネスライフ株式会社に送付し、SomaScan および i-Ome Discovery による網羅的解析を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、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、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、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のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴の責任の下、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。

研究対象者の情報と血清検体をフォーネスライフ株式会社に送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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血清は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、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います。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、部局等運営費でまかなわれます。

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。そのための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事があります。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部局等運営費でまかなわれており、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下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。

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及び共同研究機関等に属し、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。

1.2. 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	九州大学病院乳腺外科（2） 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院乳腺外科（2）併任講師 久松雄一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住朋晴 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 大森幸恵 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 池田俊司 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 吉田百合絵	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	なし	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：フォーネスライフ株式会社 所在地：〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目8-3 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 ----- 提供する試料等：血清検体・診療情報	SomaScan や Ome discovery により、プロ テオミクスと 自己抗体を測 定する。

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：九州大学病院乳腺外科（2）併任講師 久松雄一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：hisamatsu.yuichi.272@m.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