

肝炎治療薬プロパゲルマニウム(PG)の免疫賦活化を介した乳がんに対する抗腫瘍効果の解明

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、現在乳がんの患者さんを対象として、慢性肝炎治療薬であるプロパゲルマニウム(PG)の抗腫瘍効果に関する「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

乳がんの薬物療法としては、主に内分泌療法や抗がん剤治療を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの再発予防が期待されますが、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

そこで、今回外科では、慢性 B 型肝炎の治療に用いる PG を乳がんの治療に用い、抗腫瘍効果のメカニズムを解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院外科に乳がんで入院または通院されている患者さんで、2016 年 9 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日までに実施した PG の安全性評価のための医師主導治験(UMIN000022494)に参加した 12 名を対象とさせていただきます。また、1995 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日まで上記治療に参加しておらず、九州大学病院別府病院で乳がんの切除手術を行った 100 名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血 10ml に追加して、研究用に 5ml 余分に採血させていただいた血液を使用します。手術で切除された臓器標本より、遺伝子解析用の組織を採取いたします。この研究に同意いただくことにより、新たに術式や手術手技の変更を生じることはなく、余剰な組織採取を行うこともありません。採取した組織から DNA や RNA を抽出し、免疫関連遺伝子発現差異解析を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重 血液検査結果（白血球分画、赤血球、血小板）

病歴や家族歴に関する情報、画像データ(マンモグラフィ、CT、MRI)、病理検査結果

採取した血液を用いて、ケモカインやサイトカインを測定します。あなたの乳がん検体と情報から DNA や RNA に関する詳しい解析を行う予定です。

取得した情報の関係性を分析し、PG の乳がんに対する免疫に関する抗腫瘍効果を明らかにします。

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、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、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

研究対象者の血液や病理組織、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のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院外科のインターネットに接続でき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血液や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、九州大学病院別府病院外科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、九州大学病院別府病院外科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、公的研究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公的研究費であり、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。

また、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。

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。

13. 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 外科 教授 三森 功士
研究分担者	九州大学病院別府病院外科 助教 安東 由貴

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：九州大学病院別府病院外科 助教 安東由貴 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 〔FAX〕 0977-27-1650 メールアドレス：ando.yuki.387@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。

病院長 中村 雅史