

## 乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究

京都大学大学院医学研究科との共同研究として行っています。

### この研究について

未知の部分が多い「乳がん」という病気のしくみを解明し、将来さらに優れた診断方法、治療方法をご提供できるようにするために、診断や治療の際に採取される皆様の組織、血液、尿の一部をご提供いただき、バイオテクノロジーやナノテクノロジーなどの先端技術を用いて解析し、乳がんのしくみを解明します。この研究は、臨床試験（新しい治療法を患者様に実際に行って、その効果や安全性を検討する研究）ではありませんので、研究にご参加いただくことで皆様が受ける診断方法や治療方法に変更が生じることはありません。

### この研究の目的と意義

乳がんという病気は本来の秩序を破って異常に増殖する細胞（がん細胞）が母乳を作るための乳腺のなかにできる病気です。従来、がん細胞は自分勝手に増殖しているものと考えられていました。しかし、最近の研究では、がん細胞が発生したり、増えて広がっていくためにはそれだけでは不十分で、周りを取り囲んでいる細胞や血液（まとめて“微小環境”といいます）の助けが必要なことがわかってきました。

この研究の目的は、“微小環境”がどのようなしくみでがん細胞を助けているのかを、乳がん患者様の組織や体液（血液、尿）を最先端の技術を用いて解析し、明らかにすることです。この研究で、新しいしくみが明らかになれば、そのしくみを利用した新しいがんの診断方法を開発したり、そのしくみを標的にした新しい治療法を開発することに应用できることが期待されます。

### この研究へのご参加をお願いする方

この研究は、乳がんと診断された20歳以上の患者様と、乳がんを持たないと診断された20歳以上の良性疾患患者または健常人の方にご参加いただきます。

### 参加同意後の手順

この研究に参加することに同意していただければ、同意書にご署名していただきます。ご本人様やご家族のご希望によりいつでも本研究へのご参加を中止できます。本研究へのご参加が中止された後も、あなたへの治療は変わりなく継続いたします。

### 検体の解析方法

DNA、RNA、タンパク質の抽出やその解析は主に京都大学医学部附属病院乳腺外科、京都大学大学院医学研究科で行われますが、必要に応じて共同研究機関で行われることがあります。

### 個人情報の取り扱い、プライバシーの保護

個人情報(生年月日、性別)と診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報をデータセンターで管理いたします。情報は匿名化し第三者が個人を特定することができないようにして適切に保護されます。

この研究の最終的な結果については、学術誌や学会等で発表される予定です。また、解析結果を将来の研究に役立てるために匿名化した状態で公的な遺伝子データベースに登録することがありますが

お名前や個人が特定できるような情報が使われることはありません。あなたのプライバシーを損なうことがないように配慮いたします。

## 測定結果のご報告

当研究はいわゆる臨床研究ではありませんので、当研究の結果は直接あなたご自身の健康や診療に役立つものとはなりません。このため、測定結果について、直接ご本人にご報告する予定はありません。ただし、ご希望があれば、その時点までで判明している測定結果をお知らせすることは可能ですので、外来担当医師までお申し出ください。

また、研究経過の中で、ご家族の健康管理や診療にとって大切な遺伝子についての情報が新たにわかることがあるかもしれません。そのような場合には、情報開示についてのご希望を確認後、遺伝カウンセリングなどのサポートの場をご用意したうえでお伝えさせていただきます。

## この研究への参加によって期待されること

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありませんし、また謝礼もございません。

## この研究に参加することに伴う不利益と予想されるリスク

この研究に参加してもしなくても、受けられる検査や治療方法が変わることはありません。一回当たりの採血量が少しだけ増えることとなります。採血は診療に必要な採血時に合わせて採血を行いますので、採血の回数が増えることはありません。

## 同意の撤回

この研究への参加の同意を撤回される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた検体やその解析結果は適切な方法で破棄されます。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針に影響を受けることは一切ありません。

## 費用・利益

この研究で行う組織や血液、尿の分析について、皆様に費用を負担していただくことは一切ありません。すべて公的研究費等でまかなわれます。乳腺外科での診療に関する費用や検査、お薬代、治療に関する費用や、治療に伴う副作用などのために行われる検査やお薬代などは、患者さんが加入している医療保険が用いられ、通常の治療同様の自己負担がかかります。この研究にご参加いただくことに対する謝礼はありません。

## 生じうる知的財産権とその帰属先

この研究により特許等の知的財産権が生じる可能性があります。その場合、知的財産権は京都大学医学部附属病院乳腺外科またはその共同研究機関に帰属し、検体をご提供いただいた皆様にその権利は帰属いたしません。これらの知的財産権は提供していただいた検体に含まれている遺伝情報や分子そのものに生じることはなく、研究者が独自の解析やその成果の応用を行うことによって初めて生まれる価値に対するものであるからです。

同様の理由でこの研究の結果、新たな製品や薬剤が開発されたとしても、皆様に代金が支払われる

ことはありません。また、研究により経済的利益が生じても経済的補償を提供することはありません。

### 相談窓口および担当医師

何かわからないことがありましたら、ご遠慮なく外来担当医師にお尋ねください。担当医師の説明で不明な点があったり、さらに詳しい情報を望まれる場合、当研究の実施計画書をご覧くださいことも可能です。

その他、当研究へのお問い合わせがある場合は下記の相談窓口までご連絡ください。研究責任医師または他の研究分担医師から詳しい内容等を説明させていただきます。

また、当研究の状況についてはWeb上でも参照することができます。

[京都大学医学部附属病院乳腺外科（外部リンク）](#)

### 苦情の問い合わせ先

当研究への苦情に関しましては、下記窓口までお問い合わせください。

京都大学医学部附属病院 総務課研究推進掛

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075-751-4899（平日 9:00～17:00）