

## 附属病院患者さんへの情報公開用文書

### 「乳がんのバイオマーカーに関する免疫組織化学的検討」についてのご説明

#### 1 はじめに

がんでは、遺伝子変異などの遺伝子の異常や、それにより産生されるタンパク質の影響が複雑に重なっており、がんの発症および進展に大きな役割を果たしています。このような病態を把握するためには、数多くの遺伝子および分子を含んだ網羅的な解析が必要となります。組織のタンパク質に対して、抗体を用いて免疫染色し解析する手法は従来から病態の理解や新規のバイオマーカーの探索に活用されています。そこで、我々は以下の研究を実施させていただきます。

#### 2 研究内容

乳がんの死亡数は約 13,000 人で、女性のがん死亡の約 9%を占めています。乳がんの罹患、死亡の数は年々増加しており、早期診断や治療に有用な分子の同定が求められています。

本研究では、トランスクリプトーム解析等の網羅的解析により得られた乳がんの発現比較検討を行い、早期診断や治療標的となりうるバイオマーカータンパク質の同定を行います。得られたバイオマーカー候補の評価のために、生検もしくは手術によって摘出された組織検体を用いて、免疫組織化学染色を行います。この結果から、候補バイオマーカーの腫瘍形成や発がんへの関与、診断マーカーや治療標的としての有用性を明らかにします。

#### 3 具体的な方法

- 1) 対象となる患者さんの当院での診療情報を収集しデータベース化します。
- 2) 既に作成されてあるホルマリン固定標本からパラフィン包埋切片を作成し、トランスクリプトーム等の網羅的解析から得られた情報をもとに、バイオマーカー候補となるタンパク質を選択し、その発現態度を免疫組織学的手法により比較検討します。

以上の方法で検索を進めますので、本研究を行なうことで患者さんに通常診療以外のいかなる金銭的なご負担は生じず、健康被害が生じることはありません。

#### 4 対象となる患者さん

2006年1月1日から2019年12月31日までに当院で手術された患者さんの中で、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

#### 5 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### 6 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の対応について

2006年1月1日から2019年12月31日までに当院で手術を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2020年8月31日までの間に下記の問い合わせ・連絡先にご連絡ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、研究結果が論文などに公

表されている場合は、データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

## 7 解析予定症例数

本研究では 150 例の乳がんを解析予定としています。

## 8 研究期間

病院長承認日～2024 年 12 月 31 日

## 9 医学上の貢献

乳がんについて分子レベルでの性質を解析し、バイオマーカーとなるタンパク質を同定することにより、がんの早期から診断ができるようになる可能性、乳がんの発生と進展の臨床病理学的な解釈が進む可能性が考えられます。また、知見を蓄積し、治療標的として設定可能なタンパク質がバイオマーカーとして得られた場合、将来的に治療法への応用に寄与する可能性があります。

## 10 利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別

検体：当院で保管されている病理検査スライド

画像検査：CT および MRI 画像

## 11 問い合わせ・連絡先

(平日、夜間・休日とも)

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

札幌医科大学医学部病理学第二講座

小野佑輔（研究責任者）

TEL: 011-611-2111(内線 27010) FAX: 011-613-5665

E-mail: y.ono@sapmed.ac.jp

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

札幌医科大学医学部病理学第二講座

小山内誠（研究分担者）

TEL: 011-611-2111(内線 27010) FAX: 011-613-5665

E-mail: osanaim@sapmed.ac.jp