

乳腺外科、がん遺伝子診断部に過去に通院・入院された患者さんまたは
ご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 若年乳癌に対する遺伝子プロファイリングと生物学的特徴に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 畑中 豊・北海道大学病院 先端診断技術開発センター

[研究の目的] 若年乳がんの遺伝子異常や遺伝子発現を解析し、リスク因子や病気の特徴を明らかにして、乳がん診療の向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 乳腺外科またはがん遺伝子診断部で、2012年5月12日からの2023年9月30日の間に以下の研究において検体を保管することに同意された40歳未満の若年乳がんの女性を対象とします。

「乳癌における、癌の生物学的特性と宿主の要因に基づいた適切な治療法の開発に関する研究（医140-046）」（乳腺外科）

「診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用（指022-0038）」（がん遺伝子診断部）

○利用する検体・情報

検体：血液、手術または生検の乳がん組織

情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、妊娠・授乳歴、生活歴、血液検査結果、画像検査結果、組織学的検査結果、治療内容、転帰、遺伝子検査結果
初診時から2028年9月30日までの診療情報を利用させていただきます。

○送付方法

上記の検体の一部は、遺伝子変異や遺伝子発現の解析のために、株式会社DNAチップ研究所に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年9月30日

（検体・情報の利用開始：2023年11月頃）

2023年9月27日（第1.1版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体・情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は研究用 ID に置き換えて管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院がん遺伝子診断部

担当医師 萩尾 加奈子

電話 011-706-7778