

## 臨床研究に関する情報

当教室では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／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] トリプルネガティブ乳癌 LAR サブタイプにおける CDKN2A 遺伝子変異と予後の関与について

[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] 北海道大学大学院医学研究院 腫瘍病理学教室 田中 伸哉

[研究の目的]

CDKN2A 遺伝子は、細胞周期を制御するタンパク質の情報を持っており、その異常が癌細胞の増殖の原因となります。本研究は、トリプルネガティブ乳癌における CDKN2A 遺伝子の異常と、乳癌患者さんの診療情報との関連性を調べることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年1月1日から2020年12月31日までの間に当院で手術を受けた乳癌の患者さんで、「乳癌における、癌の生物学的特性と宿主要因に基づいた適切な治療法の開発に関する研究(医 14-046)」または北海道大学病院 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(自 019-0380)」に参加して、生検検体、手術検体を保管することについて同意いただいた方

○利用する検体・情報

検体：生検検体、手術検体

遺伝子変異の有無や蛋白の発現の程度を測定します。

情報：2025年12月31日までの情報を収集します。

診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、家族歴、閉経状況、検査結果（血液検査、画像検査）、予後データ、病理標本

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年10月頃)～2026年3月31日

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や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人

2024年7月24日（第1.1版）

を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

\* 上記の研究に検体や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]

北海道大学大学院医学研究院・医学院 腫瘍病理学教室

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

電話 011-706-7806（内線5901）

田中 伸哉