

金沢大学附属病院乳腺科で 手術を行った癌患者さんへ (またはご家族へ)

乳癌におけるNELL1、NELL2およびその関連蛋白質 の発現機能解析の研究について

NELL (neural epidermal growth factor like-like)1およびNELL2は骨形成や神経発生に関与する分泌型タンパクとして報告されていますが、その他の臓器においてはその役割があまり知られていません。これらのRNAや蛋白が正常乳腺組織あるいは乳腺腫瘍で発現しているのか、またどのように機能しているのかを調べる研究を行っています。

この研究ではこれまでに手術で摘出された臓器を使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005年1月から2016年12月までに当院乳腺科で乳腺腫瘍（良性、悪性（癌）を問わず）の摘出手術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：乳癌におけるNELL1、NELL2およびその関連蛋白質の発現機能解析

この研究では乳腺腫瘍にて摘出された検体の中で、蛋白質やRNA発現を元に、この病気におけるNELL1、NELL2およびNELL2のレセプター（結合相手）であるROBO3 (roundabout guidance receptor 3) の解析をします。さらに培養細胞株を用いた我々の結果から、NELL2との関連性が疑われるTransforming Growth Factor Receptor (TGFB1, TGFB2 およびTGFB3)についての解析も行う予定です。

3. 研究の方法について

この研究では、2005年1月から2016年12月までに当院乳腺科で手術を受けた乳腺腫瘍の患者さんについて、手術にて摘出されました臓器の残りを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、NELL1、NELL2、ROBO3、TGFB1、TGFB2 およびTGFB3の発現と腫瘍の組織型や浸潤度などとの関係についての調査を行います。RNAの発現はin situ hybridization 法、タンパク発現は免疫組織化学を使用します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

5. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。また、本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料もご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に末尾に記載の連絡担当者までお寄せください。

6. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

手術では腫瘍（癌を含む）の取り残しがないよう、腫瘍は周囲の健全組織をつけて一塊として摘出します。摘出された組織は病理検査が施行され、腫瘍の組織型、浸潤の程度、切除断端の検索（癌の取り残しがないか）等を顕微鏡下で検索します。本研究では病理検査が終了後の残った検体を使用するため、患者さんの負担はありません。蛋白質発現は診療の際必須であります病理検査と同様に、組織の薄い切片を作成し、免疫組織化学にて検索します。RNAも組織内での発現分布を調べるため、同様の薄い切片を作成し *in situ hybridization* 法にて検索します。組織検体は収集時に別番号とし、氏名などの個人情報とつながらないようにしております。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

外部組織や研究機関への試料・情報の提供や公表を行うことはありません。

9. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

10. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

11. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

12. 研究組織

金沢大学附属病院

乳腺科

助教 尾山 武

教授 川島 博子

助教 石川 聡子

1 3. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、**2019年6月30日**までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 4. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 5. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 6. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：中村 律子（金沢大学医薬保健研究域医学系 分子細胞病理学）

個人情報管理者：鮎岡 早苗（金沢大学医薬保健研究域医学系 分子細胞病理学）

問合せ窓口：中村 律子（金沢大学医学保健研究域医学系 分子細胞病理学）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2193または2192【直通】