

「乳癌間質線維芽細胞の機能解析」に関する研究 に対するご協力をお願い

実施責任者
病理学教室 下田 将之

1 研究目的

乳癌は、癌細胞と癌細胞を支える間質（主に線維芽細胞）などからなっています。近年、さまざまな研究から、癌間質の線維芽細胞が癌の拡がりを促進することが明らかとなってきました。よりよい乳癌治療を確立するため、線維芽細胞がどのようにして癌細胞の手助けをするのかという問題に対する研究が重要とされています。しかし、医学が発達した現在でもその詳細は明らかになっておらず、分子レベルでの癌細胞と線維芽細胞の振る舞いを研究することが医学の発展に不可欠です。この研究は、線維芽細胞が乳癌細胞の手助けをする際に、どのような分子がどのようなメカニズムでどの程度産生され、関与しているのかを調べることを目的としています。尚、本研究は、慶應義塾大学病院・一般消化器外科との共同研究です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に協力して下さるかどうかについては、患者さんご本人の意思が尊重されます。いったん参加を同意した場合でも、その同意は随時撤回できます。その場合、解析結果などは廃棄されます。たとえ患者さんが本臨床研究への参加を拒否されても、治療上の不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、解析結果などを廃棄できない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

手術で採取された組織の一部を本研究に使用させていただきます。これらの試料を用いて、乳癌間質の線維芽細胞が、癌の拡がりに寄与すると予想される分子をどの程度産生し、どのようなメカニズムで癌細胞に作用しているかを解析します。その他、患者さんの臨床情報(年齢、治療内容、血液検査や画像検査など)についても、研究の一環として利用させていただくことがあります。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

生検・手術により採取された後の組織の一部を研究に用いるので、この研究にともなう身体の危険性はありません。この研究の解析結果は、患者さんにすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、その成果は将来の医学の発展につながる可能性があります。

5 個人情報の保護

提供していただいた組織（試料）には、この研究のために新しく番号を付けます。試料はこの番号のみで扱われ、患者さん個人の特定につながる情報は記載しません。この新しい番号と個人

情報の対応表は、研究終了まで厳重に管理され、追加調査が必要な際にのみ参照されます。対応表およびこれに記載された個人情報には院外には一切通知されません。患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることはありませんし、不利益を受けることはありません。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

7 協力者への結果の開示

この研究では、多くの方々から提供された試料を解析し、それらを統計学的に分析した上で結果を導きます。したがって、患者さんも含め、個人個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

研究成果は、提供者個人が特定されないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌で公表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果生じる知的財産権は、研究者に属し、患者さんには属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

試料は原則として、この研究のために使用し、研究終了後は個人が特定されない状態で廃棄します。患者さんに同意をいただけた際には、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も検体の保管をさせていただきます。この際、試料は個人が特定されないようにした上で保管されます。本研究の終了後に、保管した試料を使用して新たに研究を行う際には、改めて倫理審査委員会に審査申請します。

11 費用負担に関する事項

この研究にかかる費用は、国からの公的研究費によりまかなくなります。従って、患者さんご自身がこの研究の費用を負担することはありません。

12 問い合わせ先

本研究に関する御質問・お問い合わせは下記までお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通）

実施責任者：下田 将之（しもだ まさゆき）