

患者およびそのご家族の皆様へ

2022 年 3 月 22 日（第 2 版）

プレストセンター

現在、プレストセンターでは、「末梢循環腫瘍クロマチン(CTChr)によるアベマシクリブの抗腫瘍メカニズムの同定」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では乳癌の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。進行再発乳癌の診断で当科にて **CDK4/6 阻害剤**(ベジニオないしはイブランス)が処方され、千葉大学クリニカルバイオバンクに同意され、採血された血清が保管されている患者さんが対象です。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「末梢循環腫瘍クロマチン(CTChr)によるアベマシクリブの抗腫瘍メカニズムの同定」

2. 研究の意義・目的

乳癌は日本人女性が罹患する疾患の第一位となり、それに従い再発、転移の治療を受けている患者さんも増加しております。進行乳癌のうち最も多いサブタイプであるルミナルタイプでは **CDK4/6 阻害剤**がキードラッグであり、ほぼ全ての進行ルミナル乳癌の患者さんに使用されております。そこで本研究では、**CDK4/6 阻害剤**の治療を受けられた患者さんの治療前後の血清を比較し、血清中に存在する遊離 DNA に注目し、**CDK4/6 阻害剤**の詳細な抗腫瘍メカニズムを見出すことを目的としました。

3. 研究の方法

当科で診断された進行乳癌かつ **CDK4/6 阻害剤**が処方されており千葉大学バイオバンク（正式研究課題名：千葉大学医学部附属病院受診者を対象にした、悪性腫瘍克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築）の研究に参加され、血液検体が保存されている患者さんが対象です。対象患者さんの保存血清中の DNA・クロマチンを解析し、**CDK4/6 阻害剤**治療前後を比較するなど、各患者さんの診療情報（性別、年齢、採血データ等）や臨床病理学的因子や予後データとの関連を解析し評価します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。データは匿名化された後、千葉大学と解析委託機関であるノースダコタ大学で解析されます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。臨床データ等の診療情報は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学教室の鍵のかかる棚で保管します。ノースダコタ大学ではゲノム解析が実施されますが、解析で得られる情報はノ

ースダコタ州法等に基づき管理されます。また千葉大学とノースダコタ大学で委託契約を締結し、当該情報が本研究の解析以外の目的で利用されず、解析終了後に廃棄されることを保障します。ノースダコタ大学には保存されている血液試料が送付されますが、診療情報は提供されません。

5. 研究組織

千葉大学医学部附属病院

臓器制御外科学	教授	大塚将之（研究責任者）
	准教授	長嶋健
	講師	坂田治人
	助教	高田護
	助教	藤本浩司
	助教	榊原淳太
	医員	山田英幸
	医員	山本寛人

イーライリリー社

解析委託機関

ノースダコタ大学

Assistant Professor Motoki Takaku

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 プレストセンター

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院 乳腺甲状腺外科

助教 高田 護

043 (222) 7171 内線 72251

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

用語 :

クロマチン : 遺伝情報が書き込まれている DNA が核の中にパッキングされている最小単位

ルミナル : ホルモン療法が効くタイプの乳癌

サブタイプ : 乳癌の分類。治療方針はサブタイプごとに異なります

キードラッグ : 治療の鍵となる薬剤のこと