

乳癌におけるオミクスデータと臨床情報の統合解析に関する研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	乳癌におけるオミクスデータと臨床情報の統合解析に関する研究
倫理審査受付番号	第倫ヒ 0474号
研究期間	2021年 8月実施許可日～2026年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に本院の乳腺・内分泌外科を受診された、乳癌および関連乳腺疾患（倫ヒ0106号にて同意を得ている）の患者さん 2005年 1月 1日～2021年 8月17日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ
研究概要	（研究目的・意義）

本研究では、患者さんの乳癌の病態に関わる遺伝子、RNA、タンパク質、脂質、代謝産物（DNAシークエンス、RNAシークエンス、プロテオミクス、リポドミクス、メタボローム）などのオミクスデータを解析し、さらに臨床情報と合わせて専門的な解析を行うことによって、乳癌の患者さんに役立つ情報を見出すことを目的としています。本研究によって、乳癌の薬物療法の効果を予測する指標（バイオマーカー）や乳癌の薬物療法の効果を予測するバイオマーカーを発見したり、どの治療を選択するのがよいかを判断する際に役立つ情報を見出すことができることが期待されます。

（研究の方法）

患者さんの診断のために検査や手術で採取した組織のうち、診断を行った後の余った組織を使用いたします。また、以前に検査の際に採取した血液検体を用います。血液は検査で採血が必要な時に20ml追加で採血をさせていただくことがあります。これらの組織、血液検体を用いて、遺伝子、RNA、タンパク質、脂質、代謝産物などの乳癌に関わる網羅的な解析（オミクス解析）を行います。

これまでに得られているオミクスデータ（DNAシークエンス、RNAシークエンス、プロテオミクス、リポドミクス、メタボローム）、フローサイトメトリー及びELISA解析データ、ならびに診療情報（患者カルテデータ、画像データ、病理データ）を活用し、合わせて解析を行います。

（外部への試料・情報の提供）

検体の解析は一部、下記の委託研究機関で解析を行います。本研究では、得られたオミクス解析データ、その他の検査データや診療情報を統合解析します。

本研究は本学と新潟大学の共同研究として行われ、あなたの試料・情報を本学と新潟大学とで相互提供することがあります。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の担当責任者が保管・管理します。

<委託研究機関>

シスメックス株式会社

三菱スペース・ソフトウェア株式会社

デンカ株式会社

株式会社エスアールエル

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ

バージニア州立大学、ロズウェルパーク癌研究所

（研究組織）

・兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 教授 三好 康雄
研究代表者、研究を統括管理します。

・兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 講師 永橋 昌幸
実務責任者、データ提供と統合解析を行います。

・新潟大学 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文
施設責任者、データ提供と統合解析を行います。

・新潟大学 メディカルAIセンター 教授 奥田 修二郎
解析責任者、統合解析を行います。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。
国が定めた「倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科
三好 康雄 (研究責任者)
永橋 昌幸 (研究担当者)

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6374
(上記時間以外) 0798-45-6111