

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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	リキッドバイオプシーによる癌に対する術前化学療法の効果予測に関する研究[倫理審査受付番号：第 4004 号]
研究責任者氏名	永橋 昌幸
研究期間	2022 年 3 月 4 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：乳癌 / 診療科名等：乳腺・内分泌外科
	受診日：西暦 2009 年 3 月 13 日～2025 年 6 月 22 日 本研究実施計画の承認までに既存の研究計画（兵庫医科大学 倫ヒ 106 号 研究課題名：分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発 実施期間：2009 年 3 月 13 日～2026 年 3 月 31 日）において同意が得られた患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究の目的は、涙液中の細胞外小胞（エクソソーム）の測定法である TearExo 検出キットが、乳がん術前および再発時の化学療法効果判定のためのツールとして適用可能であるかどうか検討することです。本研究の意義は、がん治療において効果的な「術前化学療法」の効果判定が、手術後の摘出組織の病理検査でしか確定しない問題を克服するため、涙液中のがん関連エクソソームを指標とした、前処理不要かつ迅速で、高い感度をもつ、がんのリキッドバイオプシーを世界に先駆けて確立し、術前化学療法の効果や予測を、術前に判定・予測する術前化学療法のコンパニオン診断法として適用可能であることを実証することです。
研究の方法	既存の研究計画（兵庫医科大学 倫ヒ 106 号 研究課題名：分子分類に基づく乳癌の診断および治療法の開発 実施期間：2009 年 3 月 13 日～2025 年 6 月 22 日）において同意が得られた患者さんの凍結保存した血液を使用いたします。新たに涙液を採取することはありません。検体を神戸大学へ送付し、神

	戸大学にてエクソソームを含めた検体解析を行います。必要な患者さんのデータについて兵庫医科大学から神戸大学へ送付します。神戸大学においてエクソソーム等のデータを解析し、神戸大学は解析データを兵庫医科大学へ送付し、兵庫医科大学においてエクソソーム解析データと臨床データとの統合解析を行います。本研究は兵庫医科大学と神戸大学との共同研究として行われ、あなたの試料・情報を兵庫医科大学と共同研究施設とで相互提供することがあります。収集する臨床データは、生年月日（年齢）、性別、既往歴、併存症、家族歴、閉経状況、身長、体重などであり、画像所見として CT、骨シンチ、PET 検査、臨床検査値として生化学検査、血液像、腫瘍マーカーなどです。
外部への試料・情報の提供	検体の解析は一部、下記の共同研究機関で解析を行います。本研究では得られたエクソソーム解析データ、その他の検査データや診療情報を統合解析します。本研究は兵庫医科大学と神戸大学との共同研究として行われ、あなたの試料・情報を兵庫医科大学と共同研究機関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。 共同研究機関：神戸大学
研究組織	兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 永橋 昌幸：研究代表者、研究を実施するとともに統括管理します。 兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授 下田 雅史：データの統合解析を行います。 神戸大学 未来医工学研究開発センター 客員教授 竹内 俊文：本研究における神戸大学の研究責任者、涙液検体のエクソソーム等の解析を実施します。 神戸大学数理・データサイエンスセンター教授 小澤 誠一：兵庫医科大学と協力してデータの統合解析を行います。
個人情報の取扱い	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「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	診療科名等：乳腺・内分泌外科 研究責任者：永橋 昌幸 担当者氏名：永橋 昌幸 下田 雅史 [電話]（平日 9 時～16 時）0798-45-6374 （上記時間以外） 0798-45-6111