

乳がん研究への御協力をお願い

札幌医科大学 外科学第一講座では平成 25 年 2 月の倫理審査委員会の承認を得て 2003 年 1 月～2013 年 1 月の間に札幌医科大学第一外科にて乳がんの治療を受けられた方を対象に「乳癌治療反応性および予後と関連する遺伝子多型の解明」という研究を行っております。この研究は乳がんの予後と関係する遺伝子を見つけ出し、将来的により効果的な乳がん治療ができるようにすることを目的に行っています。

この期間に乳がん治療を受けたかたの血液や既に切除した組織を使って遺伝子を調べて解析を行います。この期間に札幌医大で乳がん治療を受けたかたがいらっしゃいましたら是非、研究にご協力いただければ幸いです。研究内容は下記に記載しますが、わからないことがありましたら、札幌医大病院の乳腺専門医に遠慮なく御相談ください。

< 研究内容 >

「乳癌治療反応性および予後と関連する遺伝子多型の解明のための研究御協力をお願い」

1. 乳癌治療と遺伝子の関係

乳がんに対する治療は、一般的に手術による切除、ホルモン剤や抗がん剤による治療、放射線治療などが行われています。しかし、同じ抗がん剤治療などを乳癌患者さんに行っても、薬の効果や副作用の程度に個人差がある場合があります。また、同じような程度（病期、ステージ）の乳がん患者さんでも治療後の経過に個人差があることがあります。この治療後の経過や薬に対する反応性における個人差の原因の一つに、個人間の遺伝子の働きかたの違いが関係しているのではないかと考えられてきました。

2. 遺伝子の個人差（遺伝子多型）とは

「遺伝」は「親の体質が子に伝わること」をいいますが、その体質を決定する小単位を「遺伝子」といい、人間の体を作る設計図に相当するものです。人間の体はたくさんの細胞からできていますが、この細胞一個一個の中に遺伝子の本体である DNA が存在しています。DNA はアデニン(A)、チミン(T)、シトシン(C)、グアニン(G)という「塩基」と呼ばれる物質が連なってできていますが、私たち人間はこの塩基の並び方は 99.9%同じである一方で、0.1%程度個人個人の間で並び方の異なる場所があります。これを遺伝子の個人差=遺伝子多型(Single Nucleotide Polymorphism)と呼んでいます。同じ治療が行われた場合でも、人によって治療に対する反応性が異なる原因の一つに、この遺伝子多型（遺伝子の型の違い）が関係していると考えられ、研究が進んでいます。

3. 遺伝子（体質）の個人差を調べることの意義

遺伝子の型の違いによって、お酒を飲んで赤くなる人とならない人などの体質が決まります。同じように、薬が効く人と効かない人、薬に対する副作用を起こす人と起こさない人なども体質、つまり遺伝子多型によって決まることがあります。これまではその薬がその患者さんに十分な効果を発揮するか、あるいは副作用を起こさせるかどうかがわからなかったため、まず薬を出してみても効果があるかどうか、あるいは副作用を起こした場合に別の薬に代えるという方法しかありませんでした。今後遺伝子多型の研究が進むと、どの遺伝子多型がどの薬の効果や副作用に関わっているかがわかり、より適切な治療が受けられるようになる可能性があります。また同じ乳がんであっても性質に違いがあり、治療後の経過に個人差がある場合がありますが、こういった個人差も遺伝子多型が関係している可能性が指摘されてきています。

4. 札幌医科大学で行う遺伝子研究

個人個人に適した医療を実現するためには、病気や薬剤に対する反応性の個人差を解明する必要があります。と考えられます。

そこで、札幌医科大学では乳がん治療後の経過や治療薬剤に対する反応性の個人差の原因となっている体質を解明することを目的とした臨床研究を行っています。

その結果をもとに一日も早く患者さん個人個人にあった最適な医療を提供していきたいと考えています。このため、皆様にご協力をお願いすることに致しました。札幌医科大学で行う研究は次の通りです。

6. 研究計画

【研究題目】

乳癌治療反応性および予後と関連する遺伝子多型の解明

【研究機関名および研究責任者氏名】

研究機関名：札幌医科大学 道民医療推進学講座

研究責任者名：前佛 均

【研究機関名および研究分担者氏名】

研究機関名：札幌医科大学 外科学第一講座

研究分担者名：平田公一、九富五郎

【研究目的と内容】

乳癌治療を受けた患者さんの経過（予後）や治療薬の効果・副作用と深い関係があり、

これらの予測診断のための遺伝子を見つけ出すことにより、適切な治療法の選択（治療薬剤の選択など）ができるようになるものと考えられます。このことにより乳がんを根治できる患者さんの数が増えるなど、よりよい治療につながるものと考えられます。

【遺伝子解析の方法】

この臨床試験は、乳がんと診断された患者さんを対象にしています。試験参加に同意いただいた場合、遺伝子を調べるために 5ml の採血を行います。または既に治療や診断のため採取された乳腺組織を使って遺伝子の型を調べます。そして乳がんの治療を受けた後にどのような経過をたどったのか、あるいは薬の副作用や効果などの臨床情報とあなたの遺伝子多型（体質）の情報を統合してデータベースを作り、それを使って分析をおこないます。調べる遺伝子は、これまでの研究成果で治療後の経過や薬に対する反応性と関連があるのではないかと考えられている遺伝子を中心に調べます。そのほかに遺伝子全体にわたり数十万の遺伝子多型を調べることがあります。また、このような臨床情報を今後 10 年程度追跡させていただいた上で、将来あらためて解析させていただくことがあります。

【研究計画等の開示】

希望があれば、研究計画書や研究方法の内容を見ることができます。

【研究に協力することによる利益と不利益】

本研究の結果が、現在のあなたの病気の予防・診断・治療に直接役立つ可能性は低いと考えられます。しかし、この研究は今後の医学の発展に大きく寄与することが期待され、将来のあなたの病気の予防・診断・治療に役立つと考えられます。また、解析結果は外部に漏れないように厳重に管理・保管され、全ての遺伝データは匿名化されるので、あなたがこの研究に参加することによって不利益が生じる可能性はほとんどないと思われま。なお、研究成果を公表する際は個人が特定される形では公表いたしません。また、乳がんの治療に関して不安なことがありましたら、担当医と御相談ください。

【研究から生じる権利について】

この研究の結果から特許権、またはそれを基として経済的利益が生じる可能性がありますが、あなた個人がこの知的財産を持つことはできないことを御了承ください。

【臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について】

この研究のために乳がんに対する治療方法を決めたり、変更したりすることはありません。しかし、参加されている間に、あなたの身体に何らかの症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にご連絡ください。速やかに適切な対応をします。

また、あなたの身体になんらかの健康被害が発生した場合には、国が定めた医薬品副作

用被害救済制度により補償を受けられる可能性があります。ただし、抗がん剤による副作用や故意に担当医師の指示を守らなかった場合、補償はされませんのでご注意ください。あなたが健康被害とこの研究との関連性を証明する必要はありません。しかし、このようなことが起こらないように、常にあなたの状態について観察し、異常と判断された場合には即座に研究を中止し、治療を含めて適切な対応をとらせていただきます。

【個人情報の保護】

プライバシー保護のために DNA や遺伝子の解析結果は誰のものかわからないようにして研究され、個人情報は鍵をかけて厳重に保管されます。

【遺伝子解析終了後の試料について】

血液を提供していただいた方については、この試料は原則として本研究のみに使用させていただきます。DNA は下記の札幌医科大学 外科学第一講座で保管させていただきます、もし、あなたの同意がいただければ、札幌医科大学倫理審査委員会の審査を経たうえで、本研究に関連する今後の研究に使用させていただきます。同意が得られない場合は、研究終了後 DNA を廃棄します。

札幌医科大学 外科学第1講座第一研究室
〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
TEL : (011) 611-2111 (内線 3281)
FAX : (011) 613-1678

【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。決して強制は致しません。また、いつでも同意を取り消すことができます。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料や遺伝子を調べた結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられ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、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

【遺伝子解析結果の開示】

現在行っている基礎医学的な研究成果は、あくまで研究段階のものであり、そのまま臨床応用可能なレベルに到達するためには更なる大規模な研究が必要であります。したがって、診療上の混乱を避けるためにも本研究により得られた結果は原則として開示しま

せん。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

【費用負担に関して】

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用はあなたが負担することはありません。

【利益相反について】

研究代表者がこの研究で使われる薬を販売している製薬会社などから収入等頂いているという事実はありません。

【カウンセリング】

あなたが、病気のことや研究に関して、不安に思うことや、相談したいことがあるかも知れません。その場合には、主治医、あるいは看護師にその旨申し出てください。

【同意の手続き】

もし、これらの研究への協力を同意していただける場合には、同意書に署名して下されば手続きは完了です。今後の医療の発展のため是非御協力をお願い致します。