

「卵巣がん・乳がん(TNBC)における RB1 遺伝子変異およびタンパク発現の生物学的意義を検証する観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 西原 広史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) がんゲノム医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1. 慶應義塾大学病院で手術を受けられ、病理組織学的に卵巣がんの診断となり、がん遺伝子パネル検査「Rapid-Neo」検査、もしくは下記に記載した研究の同意をいただいている方

①【網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究】(承認番号 20180015)

②【次世代型統合的ながん診断システムの精度向上のために、約 1 万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究】(承認番号 20190111)

③【全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証】(承認番号 20221008)

④【進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究】(承認番号 20231067)

2. 社会医療法人博愛会 相良病院で手術を受けられ、病理組織学的に乳がん (TNBC) の診断となった方

2 研究課題名

承認番号 20241069

研究課題名 卵巣がん・乳がん (TNBC) における RB1 遺伝子変異およびタンパク発現の生物学的意義を検証する観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

教授 西原 広史

共同研究機関

社会医療法人博愛会 相良病院

中外製薬株式会社

研究責任者

主任部長 金光 秀一

グループマネージャー 入江 弘樹

4 本研究の目的、方法

本研究では、卵巣がん・乳がん（TNBC）における遺伝子解析結果と免疫染色情報を用いて、RB1 遺伝子変異およびタンパク発現の生物学的意義を明らかにすることを目的としています。

本研究は、以下の既存情報を電子カルテより収集して行います。

- ① 臨床情報（加工された番号、年齢、性別、臨床診断名、病理組織学的所見、病期・転移の有無、治療歴）
- ② 遺伝子解析の結果（遺伝子変異、コピー数）

5 協力をお願いする内容

電子カルテを閲覧し、上記の情報を収集させていただきます。また、病理組織診断終了後の残余検体を中外製薬株式会社に提供し、RB1 等のタンパクの免疫組織化学染色を行います。残余検体の一部を用いるため、患者さんへの負担やリスクは生じません。なお、提供される情報は加工され、対応表は、慶應義塾大学の研究責任者が保管・管理します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

病理組織診断終了後の残余検体を中外製薬株式会社に提供し、RB1 等のタンパクの免疫組織化学染色を行います。また、すでに実施済の遺伝子解析結果を中外製薬株式会社に提供します。なお、提供される情報は加工され、対応表は、慶應義塾大学の研究責任者が保管・管理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局

・ 慶應義塾大学医学部 がんゲノム医療センター 特任講師 中村康平

- ・ 住所： 東京都新宿区信濃町 35
- ・ 電話： 03-5315-4374 （平日 10:00-16:00）

以上