

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センター乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

乳癌における腫瘍免疫応答と APOBEC3 の関連性についての解析

[研究の背景と目的]

アポリポ蛋白質 B mRNA 編集ポリペプチド様触媒 3 (APOBEC3) ファミリーは、DNA または RNA 中のシトシン (C) 塩基をウラシル (U) に変換する酵素群です (C-to-U DNA 変異)。この塩基配列変換により、特有の突然変異を引き起こすことが知られています。ヒトでは 7 種の APOBEC3 タンパクが存在しますが、乳癌においてはそのうちの一つである APOBEC3B が最も強い突然変異の誘発因子と考えられおり、腫瘍内 APOBEC3B 発現量が癌の悪性度に影響し、さらには

予後にも寄与することが報告されています。しかし、他の APOBEC3C-H の臨床学的意義はあまりよく知られてはいません。

公開データを用いた先行研究では、腫瘍内 APOBEC3C-H 高発現群では、APOBEC3B と同様に突然変異量が高値であるのにも関わらず、予後は良好となる結果でした。腫瘍内の網羅的遺伝子発現解析では、腫瘍内 APOBEC3B 発現量と癌細胞増殖、APOBEC3C-H 発現量と免疫応答との関連性がそれぞれ見出されました。さらに APOBEC3C-H 発現量は腫瘍浸潤リンパ球 (Tils) や細胞障害性免疫の活動性 (Cytolytic activity) などのがん免疫の指標とも相関していました。

これらの結果から、腫瘍内での APOBEC3C-H 発現は、腫瘍内免疫応答を反映する可能性が示唆されました。本研究は、既存の手術検体を用いて腫瘍内における APOBEC3 群の発現量と臨床学的所見との関連を観察することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターにて 2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 30 日に乳癌手術を受けられた患者様。

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日予定です。

利用する検体やカルテ情報

上記期間に手術を受けられた患者様から既に採取し保存されている生検検体および手術検体を使用します。新たに患者様から検体の採取は行いません。また、患者様の臨床情報を電子カルテ上から参照して解析に使用します。

検体や情報の管理

対象者は無作為に番号を振り分けられ、以下に記載の「個人情報の取り扱い」の項目に沿って担当者が厳重に保管します。

[研究組織]

担当	氏名	所属	職名	役割
研究代表者	浅岡 真理子	東京医科大学病院乳腺科	助教	研究の立案、実施、解析、論文作成
研究分担者	石川孝	東京医科大学病院乳腺科	主任教授	研究の立案、論文作成
	呉蓉榕	東京医科大学病院乳腺科	後期研修医	研究の実施、解析、論文作成
	山田公人	東京医科大学八王子医療センター乳腺科	准教授	研究の立案

[個人情報の取扱い]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日制定)」や「ヘルシンキ宣言」に従い、倫理面に充分配慮して研究を行います。データの管理については匿名化を徹底し、かつ、データやその持ち運びのハードディスクなど電子媒体自体がパスワードで保護された種類のものを用いて外部に漏洩しないように厳重に管理します。匿名性遵守とデータ管理のため、個人情報分担管理者を選定し業務を遂行します。

解析の対象となる方個人のお名前や個人を特定できる情報は一切好評いたしません。評価、解析、発表において対象者のカルテ番号、名前および生年月日などの個人情報は

すべて匿名化を行います。

個人情報管理者: 呉 蓉榕/浅岡真理子 (東京医科大学病院・乳腺科)

[問い合わせ先]

研究責任者:

東京医科大学病院 乳腺科 浅岡真理子

〒160-8402 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111 (ext.67010)