-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、乳腺外科では、以前に「アルパカ由来重鎖抗体(VHH型抗体)により同定された原発性トリプルネガティブ乳癌バイオマーカーの病理学的有効性実証研究」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って、新たな解析を実施することになりました。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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]　アルパカ由来重鎖抗体(VHH 型抗体)により同定された原発性トリプルネガティブ乳癌バイオマーカーの病理学的有効性実証研究

[研究対象者のうち、この情報公開文書の対象者]　2024 年 3 月に開始された「アルパカ由来重鎖抗体(VHH 型抗体)により同定された原発性トリプルネガティブ乳癌バイオマーカーの病理学的有効性実証研究」（研究責任診療科：乳腺外科、研究責任者：教授・基幹分野長　明石定子）への協力に 2024 年 3 月から 2025 年 10 月 22 日までにご同意いただいている方

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：生検組織検体、手術時に切除された乳癌組織の一部

診療情報等：年齢、性別、月経状態、既往歴、家族歴、画像情報、病理結果(生検、手術検体)、治療内容(化学療法・手術・放射線照射、術後経過)、トランスクリプトーム解析結果、単一細胞解析・空間遺伝子発現解析・多重タンパク質解析・DNA 解析・タンパク質解析・代謝物解析・インシリコ解析結果

[利用の目的]　（遺伝子解析研究： 有　）　生検検体標本を用いてアルパカ由来抗体を用いて探索されたバイオマーカーの発現状況を測定し、診療情報と合わせてバイオマーカーとして有用かどうかを検討します。乳癌の正確なサブタイプを診断するためにトランスクリプトーム解析(mRNA解析)、一部の陽性検体は、追加解析として単一細胞解析、空間遺伝子発現解析、多重タンパク質解析、DNA解析、タンパク質解析、代謝物解析、インシリコ解析を行うことがあります。本研究では、体細胞(癌細胞)の解析のみを行うため、生殖細胞の遺伝子解析は含みません。したがって、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝学的検査は含まれておりません。

[共同研究機関及び研究責任者]　上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、新規バイオマーカーの生物学的特徴解析のために提供します。〔主な提供方法〕■直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

1. COGNANO　代表取締役社長・医学博士　伊村明浩、2. 早稲田大学理工学術院　由良敬、竹山春子、松永浩子、3. 東北大学大学院生命科学研究科　木下賢吾、4. 九州大学生体防御医学研究所　大川恭行

[研究実施期間]　倫理審査委員会承認後より2028年3月までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学　理事長　清水 治

研究責任者：東京女子医科大学　乳腺外科　教授・基幹分野長　明石定子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　乳腺外科　塚田弘子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）