

東京大学医学部附属病院にて 乳腺腫瘍で切除手術や生検などを受けられた方 およびそのご家族の方へ

東京大学医学部附属病院乳腺内分泌外科では、乳腺腫瘍（乳がん、乳腺葉状腫瘍等）の病理組織検体を採取し、患者様の病理診断を行っております。病理組織標本は、患者様の病変部位から直接採取されるため、疾患に関する詳細な情報を得ることができます。これらの検体や情報を基に行う研究は、乳腺腫瘍の原因や治療法の解明に寄与し、将来的な医療の発展に貢献するものと考えております。

乳腺腫瘍の切除手術や生検などを受けられた患者さんの検体・標本およびデータを用いさせていただき、腫瘍の発生メカニズムの探索や新しい診断法・治療法の開発を目標として、遺伝子解析を中心とした研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、あなたの試料・情報等がこの研究に使用されることを希望されない場合は、2025 年 12 月 31 日まで、もしくは生検や手術を受けられてから 3 ヶ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

乳腺腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明（審査番号 2025248G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科学分野 (東京大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科)
研究責任者	東京大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科学分野 准教授 田辺真彦
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析
研究機関	東京大学大学院医学系研究科 衛生学
研究責任者	東京大学大学院医学系研究科 衛生学 教授 石川俊平
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

提供機関名	市川乳腺クリニック
実施機関の長	院長 小石彩
担当者	非常勤医 森園亜里紗
担当業務	試料や情報の取得、提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2003 年以降に東京大学医学部附属病院において、乳腺腫瘍（乳がん、乳腺葉状腫瘍等）の切除手術や生検などを受けられた方が対象となります。（ただし、ゲノム解析以外の病理学的研究（形態学的解析や組織染色など）については、それ以前に乳腺腫瘍の切除手術や生検を受けられた方も含まれます。）

【研究目的・意義】

当院乳腺内分泌外科および東京大学大学院医学系研究科衛生学教室では、乳腺腫瘍（乳がん、乳腺葉状腫瘍等）の切除手術や生検などを受けられた患者様の検体・標本および診療情報を用いて、乳腺腫瘍の発生メカニズムの解明や、新たな診断法・治療法の開発を目的とした研究を行っております。

この研究では、乳腺腫瘍の進行の仕方や治療薬の効きやすさ、副作用の出やすさなどが、生まれ持った体質（遺伝的素因）と関係しているかを明らかにすることを目指しています。そのために、乳腺腫瘍の組織や血液・尿・体腔液（腹水、胸水など）から「遺伝子」の情報を抽出して解析します。

※この研究では、「遺伝子解析」という方法を用いています。「遺伝子」とは、人の身体を作るための“設計図”のようなもので、約 60 兆個ある人の細胞の一つひとつの中にある「核」という部分に存在します。この遺伝子は、身体の成長や健康の維持を指令する重要な役割を担っています。多くの病気は、この遺伝子の変化や異常と、生活習慣などの環境的な要因が複雑に関係して起こると考えられています。

本研究では、こうした遺伝子の情報を調べることにより、乳腺腫瘍に関連する体質の違いや病気の特性をより詳しく理解し、将来的に患者さん一人ひとりに適した個別化医療の実現を目指しています。

【研究の方法】

乳腺腫瘍（乳がん、乳腺葉状腫瘍など）の診断や治療のために生検や手術を受ける場合には、採取あるいは切除された組織の一部を研究に使用させていただきます。この場合、診療の過程で得られた余剰の組織を用いますので、研究にともなう身体的なご負担や危険性は一切ありません。

これらの検体からは、「DNA」「RNA」「たんぱく質」といった物質を取り出して解析を行います。「DNA」は、A・T・G・C という 4 つの記号（塩基）が連なった“鎖”のようなもので、一つの細胞の中には約 30 億個の塩基が存在し、いくつかの塩基の並びが「遺伝子」として働いています。人間の体内にはおよそ 2 万～3 万個の遺伝子が存在しており、それぞれが身体の働きを細かく調整しています。

本研究では、乳腺腫瘍の進行度や、治療薬の効きやすさ、副作用の起きやすさなどといった臨床的な特徴が、これらの DNA や RNA、たんぱく質の情報とどのように関係しているのかを明らかにすることを目的としています。そのため、特定の遺伝子だけでなく、DNA や RNA、たんぱく質全体の情報を包括的に解析いたします。

また、こうして得られた情報は、他の乳腺腫瘍の患者さんのデータと合わせて解析し、将来的に診断や治療に役立つ遺伝子情報を明らかにするための研究に活用いたします。

さらに、これまでの診療でカルテに記録されている病歴や生活習慣、血液検査・尿検査結果、画像検査、病理検査（診断結果、組織画像など）などの情報も用いて、遺伝子情報との関連を解析いたします。

2023 年 1 月からは、機械学習という手法を用いて、病理組織画像から治療効果や遺伝子情報を予測するモデルの開発にも取り組んでいます。この際には、乳腺腫瘍に関する情報だけでなく、他の腫瘍のデータも参考にして解析を行うことがあります。ただし、これに伴い新たに研究対象者の皆さまにご負担いただくことは一切ありません。

提供いただいた試料や情報は、当院乳腺内分泌外科および東京大学大学院医学系研究科衛生学教室の範囲内で適切に管理・解析されます。研究対象者の方のお名前など個人が特定される情報が外部に提供されることは決してありません。

なお、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、末尾に記載された連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障のない範囲で、資料を提供させていただきます。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 9 月 18 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した試料や資料・情報の一部は、東京大学大学院医学系研究科衛生学教室に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、衛生学教室の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に実施許可日（20**年*月*日）から 3 カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の容易に個人が特定できる情報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、国内及び海外のデータベース等で公表する可能性があります。これらのデータベースは厳格な審査にて許可を得た人のみがアクセス可能であり、すべての人が自由に閲覧できるものではありません。

令和7年8月現在では、以下のデータベースへの登録の可能性を予定しています。

- ・ ICGC (International Cancer Genome Consortium) Data Portal
- ・ EBI EGA (European Bioinformatics Institute, European Genome-phenome Archive)
- ・ NCBI dbGaP (National Center for Biotechnology Information, Database of Genotypes and Phenotypes)
- ・ JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive)
- ・ Human Cell Atlas Data Portal
- ・ 東京大学医科学研究所・国立がん研究センター 「解析・データセンター」

この公的データベースに登録された情報は国内外の研究機関や民間企業において実施される研究において使用される可能性があります。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院乳腺内分泌外科

氏名：田辺真彦

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、文部科学省や日本医療研究開発機構などからの公的資金および東京大学大学院医学系研究科乳腺内分泌外科研究室の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 9 月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：田辺真彦

連絡担当者：菊池真里子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科乳腺内分泌外科

東京大学医学部附属病院乳腺内分泌外科

Tel: 03-5800-9538