

平成 29 年 9 月 19 日

患者さんへ

研究名「2 型糖尿病乳癌遺伝子因子を標的とした新規発症機序の解明」へのご協力依頼

弘前大学医学研究科分子病態病理学講座 工藤和洋  
青森県立中央病院病理部 黒滝日出一

乳癌は近年非常に増加しており、予後を少しでも改善できるような新規治療法の開発が求められています。一方で 2 型糖尿病も増加しています。近年、癌と糖尿病の関係性が非常に注目されており、今回我々は、2 型糖尿病による乳癌の遺伝子因子に対する影響について研究することとしました。癌の発癌や進展に関わる遺伝子因子の一つとして、DNA 過剰メチル化という現象が知られていますが、この DNA 過剰メチル化と 2 型糖尿病との関連性はいまだ報告されていません。乳癌発症進展における遺伝子因子に着目し、切除乳癌標本において 2 型糖尿病既往の有無による遺伝子因子への影響を検討し、その制御による新規治療法の確立を目指すものです。

本研究の方法ですが、対象は 2012 年 6 月から 2017 年 6 月に青森県立中央病院で乳癌の手術を受けられた方です。使用する試料としては組織標本、組織ブロック（患者さんの手術時に摘出された組織をホルマリン固定し、切り出し後にパラフィン包埋したもの）を用います。また、病理診断情報、各種臨床情報（収集データ：①生年月日②手術時年齢③性別④施設での ID⑤手術日⑥術式⑦検査日付⑧臨床診断⑨臨床進行期⑩既往歴⑪内服あるいは点滴された薬剤⑫血糖値⑬HbA1c 値⑭BMI⑮CRP 値⑯再発日時⑰死亡日時など）を使用します。以上の試料およびデータは匿名化されます。その提供を受けて弘前大学医学研究科分子病態病理学講座で研究を行います。組織標本を顕微鏡にて観察し、腫瘍部、腫瘍組織近傍正常部を同定します。パラフィン包埋された組織ブロックを薄切し、DNA 抽出キットを用いて DNA を抽出、適切な処理後に PCR、電気泳動にてデータを収集します。試料およびデータは弘前大学医学研究科分子病態病理学講座の施設可能な部屋に保管されます。加えて学会や論文で結果を発表する際には、個人の特が可能な情報は全て削除します。

また、本研究事業に関して、データの利用に同意されない場合には、ご本人、ご家族及び後見人の方からのご連絡により、どの時点でも研究対象外と致します（オプトアウト方式）。

なお、本研究事業は過去の診療記録、試料を用いて行うため、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えず、また不利益を受けることもありません。研究から

除外になった場合でも、将来にわたって患者さんが診療上の不利益を被ることはありません。

期待される研究成果ですが、遺伝子因子と 2 型糖尿病による乳癌発症の関係性が証明された場合、脱メチル化剤という薬による新しい治療応用の可能性が生じます。脱メチル化剤は、日本でもすでに骨髄異形成症候群等の血液疾患の治療に取り入れられており、これまでの治療と組み合わせることで、更なる予後改善効果が期待できると考えています。

何卒本研究の目的・内容をご理解の上、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。本研究事業への協力に関してご質問がある場合やデータ利用に同意されない場合は弘前大学医学研究科分子病態病理学講座または青森県立中央病院病理部へご連絡頂きますようお願い致します。また、情報として弘前大学医学研究科分子病態病理学講座のホームページ(<http://pathology1.jp/index.html>)にも記載されております。

連絡先：〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

弘前大学医学研究科分子病態病理学講座 工藤和洋  
0172-39-5025

連絡先：〒030-8553 青森県青森市東造道 2-1-1

青森県立中央病院病理部 黒滝日出一  
017-726-8272