

平成 30 年 8 月 30 日

患者さんへ

研究事業：「小葉癌の発症・進展における 2 型糖尿病の影響」へのご協力依頼

弘前大学大学院 消化器外科学講座・分子病態病理学講座 井川 明子  
青森県立中央病院病理部 黒滝日出一

本研究は、乳癌の約 5%を占める小葉癌の発症・進展における 2 型糖尿病の影響を明らかにし、新規治療法の確立を目指すものです。

乳癌は、日本人女性の 11 人に一人が生涯にかかると言われ、新たな危険因子や発症機序の解明、新規治療法の確立が求められています。その乳癌の約 5%を占めるのが小葉癌です。小葉癌は乳癌の特殊型に分類され、通常の乳癌ではあまり見られない乳房内の広がりや転移をすることがあります。一方で、2 型糖尿病は多くの癌の罹患リスクを高めることが分かっており、2 型糖尿病による炎症や酸化ストレス亢進を介した遺伝子の修飾（エピジェネティクス）が、発癌に関わっている可能性が報告されています。そこで、糖尿病と小葉癌の発症・進展に注目しました。エピジェネティクス変化の一つである DNA 過剰メチル化を通じて、糖尿病が小葉癌の発症や進展に何らかの影響を与えている可能性があるのではないかと考えました。

本研究の対象者は、平成 16 年 1 月から平成 29 年 12 月までに青森県立中央病院外科において、針生検もしくは手術で乳癌（小葉癌）と診断された患者さんになります。

具体的な研究方法は、まず既に作成された組織標本を用いて、顕微鏡で小葉癌の病理組織学評価を行います。その後 DNA 過剰メチル化の解析は、手術時に採取された標本のホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いて行います。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。解析は、癌抑制遺伝子と乳癌で過剰メチル化状態が報告されている遺伝子のみを対象とし、その他の遺伝子情報は解析しません。なお、DNA 過剰メチル化は後天的な遺伝子の修飾で、遺伝情報としては次世代に引き継がれません。

他に、各種臨床情報が対象となります（登録情報：①手術時年齢②性別③施設 ID④手術日⑤病理番号（標本番号）⑥病理診断および病理所見⑦臨床情報（画像所見、治療内容、予後含む））。

要配慮個人情報扱うにあたり、DNA メチル化情報および臨床情報は「匿名加工情報化（改正個人情報保護法）」を行い、施錠可能な部屋内の専用のパスワード付きのハードディスク内に保存し、データファイルはパスワードで暗号化します。試料は、冷凍保存し、施錠

可能な部屋内で保存します。学会や論文で結果を発表する際には、個人の特定が可能な情報は全て削除します。

研究期間は平成32年3月までですが、研究および論文作成のため、平成35年3月(2023年)までデータは保存し、その後、ハードディスクから削除します。試料も同様平成35年3月まで保存し、その後焼却します。

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手術標本、診療記録を用いて行うため、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。

研究成果として以下のことが期待されます。

- ① これまでに小葉癌の発症や進展に影響する因子について評価した研究は少なく、小葉癌の予防、手術、術後治療においてより良い治療法の選択が可能となります。
- ② 糖尿病を合併した小葉癌の患者様に対して、新たな治療法の確立が期待されます。

何卒、本研究事業の目的・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大学院医学研究科消化器外科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。

連絡先：〒036-8562 青森県弘前市在府町5

弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 井川明子

0172-39-5079 FAX：0172-39-5080

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