

「乳癌の SNP アレイによるゲノム解析と予後予測」

1. 研究の対象

埼玉県立がんセンター乳腺外科、乳腺腫瘍内科を平成 17 年 4 月から平成 23 年 8 月までに受診した第 II、III、IV 病期の未治療乳癌患者のうち、研究に同意された 152 名。

2. 研究目的・方法

乳癌の診断として治療前に針生検またはマンモトーム生検で得られた組織の一部を凍結保存し、SNP アレイによりゲノム解析を行う。第 II～IIIA 病期で術前化学療法を受ける患者と手術の有無に拘わらず化学療法を受ける第 IIIB～IV 病期患者を対象にして、化学療法を実施後に治療効果を判定し、ゲノム解析結果と照合し、反応良好プロファイル、または反応不良プロファイルを明らかにする。第 II～IIIA 病期患者で手術後化学療法を受ける患者についても針生検組織や摘出組織を用いてゲノム解析を行う。長期間フォローし治療効果を判定し、同様に反応良好プロファイル、または反応不良プロファイルを明らかにする。

ゲノム解析の結果から予後に最も影響する遺伝子を選択し、マイクロアレイや定量 RT-PCR などで遺伝子発現を解析し、特定の遺伝子の関与を確認する。最終的には、これらの結果をプロトコールの選択や新しい分子標的療法の開発に役立てる。血液を 10 ml 採取する。血球は LOH 解析の正常対照として用い、血漿は研究の進展に伴い明らかになると期待される分子マーカーの測定に備え、凍結保存する。

研究実施期間：平成 31 年 4 月 17 日から 5 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断時の針生検またはマンモトーム生検で得られた腫瘍組織の DNA、RNA
血液および臨床病理学的情報等。

4. 外部への試料・情報の提供

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。

5. 研究組織

埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科	永井成勲
埼玉県立がんセンター乳腺外科	戸塚勝理
埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科	井上賢一

埼玉県立がんセンター血液内科	金子安比古
埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所	春田雅之
埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所	山口ゆり
既存試料・情報の提供のみを行う機関	
京都大学腫瘍病理学	小川誠司
千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科	高田護

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 TEL 048-722-1111

埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科 永井成勲(研究責任者)

研究代表者：埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科 永井成勲