乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究へのご協力のお願い

京都大学医学部附属病院乳腺外科を過去に受診された、またはこれから受診される患者さんへ

京都大学医学部附属病院乳腺外科では患者さんに最適な診療、治療をご提供するだけでなく、まだまだ未知の部分が多い「乳がん」という病気のしくみを解明し、将来さらに優れた診断方法、治療方法をご提供できるようにするために、さまざまな研究を行っております。

１．研究の目的・意義

最近の研究では、がん細胞が発生し、増えて広がっていくためにはがん細胞それ自身のみでは不十分で、周りを取り囲んでいる細胞や組織、血液など（総称して微小環境と呼びます）の助けが必要であることがわかってきました。

本研究は、患者さんの乳腺組織、血液、尿、便の一部をご提供いただき、乳がんにおける微小環境のしくみを解明する目的で計画されました。この研究の成果は将来乳がんの診断、治療法の開発に生かされ、乳がん診療の発展に貢献します。

２．研究の方法

1）対象

対象となる患者さんは、2001 年４月１日以降、当科（旧第二外科を含む）で診断、治療を受けられた方、またこれから受けられる方です。また、過去に診療目的で採取され、病理部門等に保存されている病理アーカイブ検体を用いる研究対象者も含まれます。なお、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認（受付番号：G0424-21）を受けて実施しています。

2）方法

診療の過程で過去に採取された、または、これから採取される試料（乳腺組織、血液、尿、便）のうち、診断、治療で使わなかった残りの分を使用し、血液やがん細胞、癌の微小環境の中の遺伝子の配列情報や化学的変化、遺伝子発現の種類と量、タンパク質の質と量、代謝物質の種類と量などの情報を調べてそれらの関係を明らかにしていきます。

これらの解析は主に京都大学医学部附属病院乳腺外科、京都大学大学院医学研究科で行われますが、必要に応じて共同研究機関（第３項参照）で行われることがあります。

また、ご提供いただいた検体から採取される生きた細胞（正常の細胞・がん細胞）や組織を研究に用いることがあります。生きた細胞や組織を用いると、実際のヒトの乳腺やそこに生じるがんをモデルとして再現して、本来の乳房のしくみやそこにできるがんの仕組みをより詳しく検証することができるようになります。生きた細胞や組織は繰り返して実験に用いることができるように必要に応じて不死化したり、実験動物に移植のうえ薬物の効果を評価するなど研究に用いることがあります（不死化した細胞を細胞株といいます）。細胞株や維持された組織は京都大学乳腺外科にて厳重に管理され、研究目的のみに使われます。

結果は臨床情報（病理診断等）と合わせて解析することがあります。

3. 研究期間

登録期間：2011 年 7 月 25 日(研究機関の長の許可日)～2060 年 3 月 31 日
追跡期間：
乳癌の患者さん：登録終了から 30 年
それ以外の患者さん：登録より２年間
当院の研究実施許可日：2026 年９月１日

4. 試料や情報の利用や提供を開始する予定日

利用又は提供を開始する予定日：当院の研究実施許可日

5. 個人情報の取り扱い、プライバシーの保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報(生年月日、性別など)と診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報をデータセンターで管理いたします。あなたの情報は仮名化し第三者が個人を特定することができないようにして適切に保護されますので、ご安心ください。

同意書は、乳腺外科にて厳重に保管され、外部に出ることはありません。

また、これらの個人情報は、当研究室のみでは行えない解析を依頼するために、仮名化した状態で、共同研究機関へ送られる場合があります。しかし、これらの個人情報があなた個人を特定できる形で外へ送られることはありませんし、当研究以外の目的で使用されることはありません。共同研究機関をはじめ、他の機関がデータセンターの情報を直接参照することはできません。

この研究の最終的な結果については、学術誌や学会等で発表される予定です。また、解析結果を将来の研究に役立てるために仮名化した状態で公的な遺伝子データベースに登録することがあります。その際に、あなたのお名前や個人が特定できるような情報が使われることはありません。あなたのプライバシーを損なうことがないように配慮いたします。公的なデータベースに登録されたデータは、製薬企業等の民間企業や日本国外の研究機関に所属する研究者も利用する可能性がありますが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められています。これらの個人情報およびご提供いただいた検体は当研究中期間中、および当研究期間が終了したあとも、厳重に保管されます。保管期間中は、追加試験等の用途で試料が使用されることがありますが、破棄する場合は適切な方法で処理いたします。

3. 研究資金と利益相反

本研究は、京都大学運営費交付金、文部科学省科研費、株式会社 Zene、株式会社関西メ ディカルネット、第一三共株式会社、Advalife Science、アークレイ株式会社、公益財団法人がん研究会との共同研究契約による研究費およびガーダントヘルスジャパンからの研究資材の提供により実施しています。また、株式会社関西メ ディカルネット、ガーダントヘルスジャパン、Advalife Science、アークレイ株式会社、第一三共株式会社より本研究以外での共同研究の受入がある研究者が参加しています。第一三共株式会社から講演等により収入がある研究者が参加していますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において

適切に審査しています。
また、共同研究機関においても、各機関の規程に従い、審査されています。
本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
本研究結果の発表および出版については、研究責任医師、研究事務局、統計解析担当者、共同研究者等が協議し、国内外のがん治療、乳がん診療に関する学会または論文として報告します。
本研究により特許等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その場合、知的財産権は原則、京都大学医学部附属病院乳腺外科に帰属し、検体をご提供いただいた皆様にその権利は帰属いたしません。これらの知的財産権は提供していただいた検体に含まれている遺伝情報や分子そのものに生じることはなく、研究者が独自の解析やその成果の応用を行うことによって初めて生まれる価値に対するものであるからです。同様の理由でこの研究の結果、新たな製品や薬剤が開発されたとしても、皆様に代金が支払われることはありません。また、研究により経済的利益が生じても経済的補償を提供することはありません。

４．　研究機関

1）研究機関および研究責任医師
研究機関：京都大学医学部附属病院
研究責任医師：同　乳腺外科　教授　　増田慎三

2）研究に参加している医療施設および責任医師（2026 年９月現在、順不同）

１．	公益財団法人　田附興風会　医学研究所　北野病院	乳腺外科部長	高原祥子
２．	日本赤十字社　大阪赤十字病院	乳腺外科主任部長	露木茂
３．	三菱京都病院	乳腺外科部長	竹内恵
４．	医療財団法人　足立病院　足立乳腺クリニック	院長	馬場信一
５．	地域医療機能推進機構　大和郡山病院	外科医長	長田博光
６．	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	乳腺科部長・乳腺センター長	山神和彦
７．	京都市立病院　乳腺外科	部長	森口善生
８．	関西電力病院	乳腺外科部長	佐藤史顕
９．	地方独立行政法人　神戸市民病院機構　神戸市立医療センター中央市民病院	乳腺外科部長	鈴木栄治
１０．	大和高田市立病院	外科部長	加藤達史
１１．	天理よろづ相談所病院	乳腺外科部長	山城大泰
１２．	市立長浜病院	嘱託医	東出俊一
１３．	彦根市立病院	乳腺外科副部長	岡村見
１４．	日本赤十字社和歌山医療センター	部長	松谷泰男
１５．	滋賀県立総合病院	部長	辻和香子
１６．	兵庫県立尼崎総合医療センター	乳腺外科部長	諏訪裕文
１７．	福井赤十字病院	外科部長	田中文恵
１８．	独立行政法人 国立病院機構　京都医療センター	乳腺外科診療科長	加藤大典
１９．	公立甲賀病院	非常勤	沖野孝
２０．	関西医科大学附属枚方病院　乳腺外科	主任教授	髙田正泰
２１．	高島市民病院	外科診療科長	武田佳久
２２．	大津赤十字病院	第三外科部副部長	洲崎聡
２３．	洛和会音羽病院	乳腺外科部長	坂田晋吾

２４．京都桂病院	乳腺科副部長	西江万梨子
２５．京都民医連中央病院	乳腺外科	名嘉山一郎
２６．ナグモクリニック大阪		丹羽幸司
２７．日本バプテスト病院	外科	木下浩一
２８．社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院	乳腺外科部長	藤澤憲良
２９．康生会武田病院	統括診療部長	猪飼伊和夫
３０．宇治徳洲会病院	部長	光藤悠子

※呉医療センター・中国がんセンター、大津市民病院が参加施設であった時に頂いた試料・情報は、研究のために使用させて頂く可能性があります。

4）本研究に参加している研究機関および研究責任者（2026 年 49 月現在、順不同）

1. 京都大学大学院 医学研究科 乳腺外科　教授　増田慎三
2. 京都大学 医生物学研究所 幹細胞遺伝学分野　教授　遊佐宏介
3. 京都大学 放射線生物研究センター　教授　原田浩
4. 日本医科大学 NMR 研究施設 主任研究者、同法医学講座 助教　平川慶子
5. 京都大学 国際高等教育院　特定教授　武藤誠
6. 東京大学 医学部附属病院免疫細胞治療学・医科学研究所　特任教授　垣見和宏
7. 東京大学大学院 医学系研究科衛生学教室　教授　石川俊平
8. 東京大学大学院 新領域創成科学研究科　教授　鈴木穣
9. 東京女子医科大学 医学部医学科 解剖学（顕微解剖学・形態形成学）　講師　北原秀治
10. 慶應義塾大学 医学部 形成外科学教室　教授　貴志和生
11. 慶應義塾大学 医学部 先端生命科学研究所　特任准教授　杉本昌弘
12. 慶應義塾大学 医学部 坂口光洋記念講座（オルガノイド医学）　教授　佐藤俊朗
13. がん研有明病院　乳腺外科部長、がんゲノム医療開発部長　上野貴之
14. 熊本大学医学部附属病院 病理部　部長・教授　三上芳喜
15. 福島県立医科大学 腫瘍内科学　教授　佐治重衡
16. 関西医科大学　客員研究員　吉川清次
17. 千葉大学 予防医学センター 生体影響解明研究部門　教授　関根章博
18. 藤田保健衛生大学 医療科学部・臨床検査学科　教授　斉藤邦明
19. 同志社大学 研究開発推進機構　特定任用研究員 A（助教）　村上由希
20. 徳島文理大学 薬学部 病態分子薬理学研究室　講師　原貴史
21. Oxford University Department of Medical Oncology（英国；オックスフォード大学）　Professor　Adrian Harris
22. George Washington University School of Medicine and Health Sciences（米国；ジョージワシントン大学）　Professor and Catharine Birch McCormick Endowed

Chair　Rakesh Kumar

23. Massachusetts General Hospital & Harvard Medical School（米国；ハーバード大学）　Director, Edwin L. Steele Laboratories　Rakesh K. Jain

24. Australian Institute for Bioengineering and Nanotechnology, The University of Queensland　Laboratory Head, Professor　Matt Trau

25. University of North Carolina (UNC) Lineberger Comprehensive Cancer Center　Charles M. Perou

26. 国立研究開発法人 理化学研究所 予防医療・診断技術開発プログラム　プログラムディレクター　林崎良英

27. 島津製作所 田中耕一記念質量分析研究所　所長　田中耕一

28. 株式会社 AFI テクノロジー　代表取締役　円城寺隆治

29. アステラス製薬研究本部　第 1 ユニット長　竹内雅博

30. がん研有明病院 病理部 がん研究所分子標的病理プロジェクト　竹内賢吾

31. 埼玉医科大学医学部 国際医療センター 乳腺腫瘍科　教授　石黒洋

32. 理化学研究所　副プログラムディレクター　桜田一洋

33. 大阪大学免疫学フロンティア研究センター 実験免疫学　教授　坂口志文

34. Cancer, Ageing and Somatic Mutation, Wellcome Trust Sanger Institute　吉田健一

35. Xing Technologies　Chief Medical Officer　Paul Mainwaring

36. ジーエルサイエンス株式会社　執行役員 開発部 部長　佐藤睦

37. アストラゼネカ株式会社 メディカル本部　アソシエイトメディカルアフェアーズマネージャー　青山久範

38. 株式会社 Luxonus　取締役 CTO　八木隆行

39. Chordia Therapeutics 株式会社　森下大輔

40. 株式会社 Zene　有地正太

41. Guardant Health AMEA　目良清美

42. 株式会社関西メディカルネット　宇佐美輝

43. 株式会社バイオシス・テクノロジーズ　代表者・代表取締役　板東泰彦

44. 第一三共株式会社 安全性研究所　グループ長　間哲生

45. Cedars-Sinai Medical Center　Research Associate Professor　Furuya Hideki

46. 一般社団法人 Advalife Science　研究主幹　山本洋平

47. 株式会社レナサイエンス　代表取締役社長　内藤幸嗣

48. ガーダントヘルスジャパン　CEO　Simran Singh

49. 百万遍クリニック　院長　重富博之
50. 京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・乳腺外科学　教授　直居靖人
51. 京都駅前 まつたに乳腺・形成外科クリニック　院長　松谷崇弘
52. じゅんこ乳腺クリニック　院長　石黒淳子
53. 加藤乳腺クリニック　理事長　加藤誠
54. 京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫多細胞システム制御部門　教授　西川博嘉
55. 京都大学大学院医学研究科 分子腫瘍学分野　教授　藤田恭之
56. 大阪大学 大学院歯学研究科 微生物学講座　助教　池田恵莉
57. Weill Cornell Medicine　Professor　Dan A. Landau
58. 星薬科大学 薬理学研究室　教授　成田年
59. 東北大学 加齢医学研究所 生体情報解析分野　教授　河岡慎平

5）本研究に既存試料・情報のみを提供する機関および研究責任者（2026 年 9 月現在）

1. 愛知県がんセンター　がん予防研究分野　J-MICC 研究主任研究者　松尾　恵太郎

5.　研究の情報と同意の撤回

1）本研究について

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。また他の共同研究機関でも審査を受け、各機関長の実施許可を受けて実施しています。

この研究では、国が定める「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」を守り、適切に実施されます。また、動物を使う実験を行う場合は、国が定める「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」など、動物実験に関する指針をすべて守り、適切に実施されます。

この研究では、研究の実施に伴い、共同研究機関へ試料・情報を提供する場合があります。提供先の研究機関は、英国、アメリカ合衆国（ワシントン州、マサチューセッツ州、ノースカロライナ州、カリフォルニア州及びニューヨーク州）に所在しています。

アメリカ合衆国においては、電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986)、グラム・リーチ・ブライリー法(Gramm Leach Bliley Act)、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act)、カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act)、ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法（New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act)、ならびにニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則（New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation）等により、個人情報保護及びサイバーセキュリティ対策に関する制度が整備されています。これらの制度については、個人情報保護委員会が公表している「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」等により確認を行っています。

研究に用いる情報は、個人を直接識別できる情報を削除又は仮名化した上で提供し、適切な安全管理措置を講じます。

2) 測定結果のご報告

この研究では皆様からご提供いただいた試料・情報を用いて、「がん」のしくみについてさまざまな検討を行いますが、これはいわゆる臨床研究ではありませんので、この研究の結果は直接あなたご自身の健康や診療に役立つものとはなりません。このため、測定結果について、直接ご本人にご報告する予定はありません。

ただし、ご希望があれば、その時点までで判明しているあなたの測定結果をお知らせすることは可能ですので、担当医師までご遠慮なくお申し出ください。

また、研究経過の中で、あなたやあなたのご家族の健康管理や診療にとって大切な遺伝子についての情報が新たにわかることがあるかもしれません。そのような場合には、情報開示についてのご希望を確認後、遺伝カウンセリングなどのサポートの場をご用意したうえでお伝えさせていただきます。

3) 同意の撤回

この研究への参加は、いつでもあなたやあなたの代理人の希望によって取りやめることができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた試料・情報やその解析結果は適切な方法で破棄され、あなたの検体の研究結果が使用されることはありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。

研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針が影響を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

また、初めからこの研究に参加されない場合でも、そのことであなたが検査や治療上、不利益を被ることは一切ありません。

4) 相談窓口

この研究に関して説明を希望される方、あるいは過去に保存された検体、過去の診療情報の利用を望まれない方は本ホームページからご連絡いただくか、担当医師にお申し出ください。

担当医師への連絡方法は、病院にお電話していただくか、ご自身の診察日に事務職員または看護師に依頼してください。担当医師の説明で不明な点があったり、さらに詳しい情報を望まれる場合は、他の研究参加者の方などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その他、本研究へのお問い合わせがある場合は下記の相談窓口までご連絡ください。研究責任医師または他の研究分担医師から詳しい内容等を説明させていただきます。

京都大学医学部附属病院　乳腺外科
研究責任医師　乳腺外科　教授　増田　慎三
〒606−8507　京都市左京区聖護院川原町５４
TEL：075−751−3660（平日　9：00～17：00）
FAX：075−751−3616　Web：http://www.brca.jp

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp