

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 乳腺外科 土田 寧恵

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 土田 寧恵

【研究代表者】

聖路加国際病院 乳腺外科 土田 寧恵

マンモグラフィ検診受診閉経後女性を対象とした、 メタボローム解析による乳房構成と血中代謝物の関連に関する 探索的研究

1. 研究の対象

2016年10月5日から2017年10月4日までに当院予防医療センターを初回受診された方でマンモグラフィ検診を行った閉経後の日本人受診者。

2. 研究の目的・方法

(目的) マンモグラフィにおける乳房構成は年齢・body mass index(BMI)が上昇するにつれて脂肪性へと変化し、また女性ホルモン補充療法、出産数、授乳経験などのホルモン環境や、アルコール摂取などの生活習慣、生活環境(大気汚染など)、遺伝子多型などの影響を受けるとの報告がある。しかし、その詳細は明らかとなっていない。メタボロミクスは、生体試料(尿、血液)に含まれている代謝物を網羅的に測定することが可能である(メタボローム解析)。乳房構成とメタボローム解析で測定された1)性ホルモンとその代謝物、及び、2)大気汚染などにより体内で惹起される反応としての炎症性代謝物、との関連を検討することを目的とする。

(方法)

- 1) 対象期間(2016年10月5日-2017年10月4日)における対象受診者データを収集する。
- 2) 対象者をマンモグラフィの乳房構成において、高濃度乳房と非高濃度乳房の2群に(dense breast vs non-dense breast)分類する。
- 3) 対象症例の血清サンプル(既に医科学研究センターにて-80度で保管)を用いて性ホルモン・環境因子、およびそれらのメタボライトを測定する。
- 4) 乳房構成と各検討代謝物との関連を生物統計学、バイオインフォマティクスの手法により検討する。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査、及び健診後の余剰検体の調査のみ行う。

(調査期間) 研究倫理審査委員会承認後-2023.3月31日までの予定である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料

-予防医療センター受診時に研究用の検体保存に同意された方について回収・保存された検査後の余剰血清サンプル

・情報

-背景：性別、身長、体重、合併症、既往歴、家族歴

- 一般検査：血液検査（WBC, RBC, Plt）、血液生化学検査（TP, Alb, T-Bill, AST, ALT, BUN, Cre, TG, T-cho, HDL-Cho, LDL-Cho, BS, HbA1c)
- マンモグラフィ：乳房構成、所見、乳房の厚み

4. 外部への試料・情報の提供

対象症例の血清サンプルを共同研究組織である、IARC (International Agency for Research on Cancer)へ輸送し、性ホルモン・環境因子、およびそれらのメタボライトを測定する。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理する。

5. 研究組織

WHOの研究機関の一つであるIARCとの共同研究である。

IARCの所在するフランス（リヨン）へ血清サンプルを送り、解析を行う。

担当者： Dr. Sabina Rinaldi, Dr. Marc Gunter