

情報公開用文書

実験課題名	ラマン顕微鏡を用いた乳癌サブタイプの解析に関する研究
研究対象者	大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科、または京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科において手術を受けた乳癌患者様のうち、組織サンプルの保存と研究目的の使用について同意を文書で得た全 500 症例。
研究の目的	<p>本研究の目的は、ラマン効果を活用し、分光技術・顕微鏡技術を応用した乳癌の診断法、サブタイプ判別法を開発する事です。ラマン顕微鏡による撮影及びラマンスペクトルの解析を行い、正常乳腺と乳癌の判別や乳癌のサブタイプを決定づける特徴的なラマンスペクトルを同定します。</p> <p>ラマン効果とは、光の散乱現象のひとつであるため、将来的には非破壊的に組織に光を照射するだけで乳癌やそのサブタイプの診断が瞬時に行えるような、世界初の診断用医療機器の開発を目指します。</p>
研究の方法	大阪大学工学部敷地内に設置された国立研究開発法人産業技術総合研究所（先端フォトリソグラフィ・バイオセンシングオープンイノベーションラボラトリー：大阪大学連携サイト）は、大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科および京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科より複数の凍結・冷蔵組織サンプル（正常乳腺組織および乳癌組織）の提供を受け、ラマン顕微鏡による撮影及びラマン分光法による解析を行い、乳癌および乳癌のサブタイプを決定づける特徴的なラマンスペクトルを同定します。また、大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科および京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科より、同定に必要な組織サンプルの情報提供を受けます。
実験実施期間	西暦 2023 年 10 月 20 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】本研究に同意していただいた対象者より以下の試料を使用いたします。</p> <p>凍結組織サンプル（正常乳腺組織および乳癌組織）</p> <p>【情報】以下の情報を使用いたします。</p> <p>凍結組織サンプルの情報（患者の年齢、性別、乳癌の有無とサブタイプ、臨床病理学的背景）</p>
試料・情報の授受	凍結組織サンプル（正常乳腺組織および乳癌組織）とその情報（患者の年齢、性別、乳癌の有無とサブタイプ、臨床病理学的背景）は、大阪大学及び京都府立医科大学より提供され、ラマン顕微鏡による撮影及びラマン分光法による解析を行い、乳癌および乳癌のサブタイプを決定づける特徴的なラマンスペクトルの同定に利用されます。資料は冷凍で輸送され、入退室が鍵カードで制限された実験室内の冷凍庫で保管いたします。情報は紙または記録媒体を用いて提供されます。いずれも個人が特定できないように研究用番号のみ使用します。

<p>個人情報管理</p>	<p>試料・情報は、研究用の番号（識別コード）で管理され、個人名など単体で個人を特定できる情報は含まれません。個人を照合できるよう対照表とよばれる個人と識別コードを対応させた表は、大阪大学の研究責任者により保管・管理され、産業技術総合研究所には共有されません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究責任者】 大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 准教授 下田 雅史</p> <p>【共同研究者】 京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 教授（併任：大阪大学大学院医学研究科 招へい教授） 直居 靖人 大阪大学大学院工学研究科 物理学系専攻 教授（併任：産業技術総合研究所 先端フォトンクス・バイオセンシングオープンイノベーションラボラトリ 特定フェロー） 藤田 克昌 国立研究開発法人産業技術総合研究所 先端フォトンクス・バイオセンシングオープンイノベーションラボラトリ 副ラボ長（併任：大阪大学大学院工学研究科 招へい教授） 藤田 聡史</p>
<p>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p>	<p>【研究機関と長の氏名】 大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 教授 島津 研三</p> <p>京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 教授 直居 靖人</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E10 大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 招へい教授 直居 靖人 電話番号：066-879-3772 E-mail：066-879-3779</p>	