

# 千葉大学で検体保存研究に 登録された患者、健常者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年6月1日  
ブレストセンター

千葉大学病院ブレストセンターでは、「末梢循環ヌクレオソーム精製ナノデバイスの開発」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2016年4月1日～2023年5月1日の間に「千葉大学医学部附属病院受診者を対象にした、悪性腫瘍克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築」、「一般健常人血液検体を用いた末梢血細胞外遊離クロマチンに関する基盤的研究」に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供に同意された方

## 1. 研究課題名

「末梢循環ヌクレオソーム精製ナノデバイスの開発」

## 2. 研究期間

2023年承認日～2024年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の目的・方法

癌と診断され、治療を受けられている方は年々増加しております。現在採血でがんの診断や治療の効果を見分ける様々な方法が開発されております。血液中に流れているがん由来のDNA解析もその一つです。本研究では、乳癌患者さんの血清中に存在する遊離ヌクレオソームというDNAの塊に注目し、それをごくわずかな量で抽出できるナノデバイス

を開発することを目的としました。

当科で乳癌と診断され、千葉大学バイオバンク（正式研究課題名：千葉大学医学部附属病院受診者を対象にした、悪性腫瘍克服の研究基盤としてのクリニカルバイオバンク・データベースの構築）の研究に参加され血液検体が保存されている患者さん、および当施設の研究（研究課題名：一般健常人血液検体を用いた末梢血細胞外遊離クロマチンに関する基盤的研究）に参加され血液検体が保存されている方が対象です。

あなたの試料・情報は「5. 研究組織」に記載された共同研究機関へ提供され、ヌクレオソーム抽出と解析が行われます。提供先には米国の機関も含まれますが、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置換するなどの加工及び、個人情報保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

※ 日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています  
(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

保存されている血液検体から血清を分離し、それをナノデバイスもしくは従来の DNA 抽出キットを用いて核酸を抽出します。このデータと診療録に記載されている治療経過、ステージ、転移臓器、血液検査値、画像診断結果と照合します。

#### 5. 研究組織

##### 【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究代表者：臓器制御外科 助教 高田 護

##### 【共同研究機関等】

研究機関名	研究責任者
東京工業大学	安井 隆雄
ノースダコタ大学	Motoki Takaku

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部臓器制御外科助教室 621 の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。なお、お申し出を受けた時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などには、情報等の削除ができないことがあります。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**相談窓口：〒260-8677**

**千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1**

**千葉大学医学部附属病院プレストセンター**

**医師 高田 護**

**043(222)7171 内線72251**