

乳腺外科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は東海大学医学部付属病院群の臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」をご照会ください。

《研究課題名》

D9673R00004 HER2Low レトロスペクティブ疫学研究

HER2-low 乳がんの有病率を推定し、HER2-low の切除不能及び／又は転移性乳がん患者に対するリアルワールドでの標準治療、治療パターン及び転帰を明らかにする多施設共同研究-RetroBC-HER2L 研究

《研究依頼者》

海外における研究依頼者：アストラゼネカ社(AstraZeneca AB) (所在地:151 85 Södertälje, Sweden)

日本における研究依頼者：第一三共株式会社 (所在地:東京都中央区日本橋本町 3-5-1)

海外における研究依頼者は、研究全体に責任を負います。

日本における研究依頼者は国内の研究実施に責任を負います。

《研究の目的》

HER2 又はヒト上皮成長因子受容体 2 は、乳房組織の細胞の表面にあるタンパク質です。医師は、乳がんの最善の治療方法を決定するために、乳がんにおける HER2 タンパク質の量を測定します。HER2 タンパク質を「過剰発現」する細胞や、異常に高い量の HER2 タンパク質を産生する細胞は、HER2 陽性とされます。異常な量の HER2 タンパク質を産生しない細胞は、HER2 陰性とされます。HER2 陰性状態の一部の患者さんは、HER2 発現レベルが低いかもしれませんが新薬に反応する可能性があるため、このような患者さんの転移性乳がんについてより詳しく知るためにこの研究を行っています。

《研究期間》

2021年6月～2022年6月(日本)

《研究の方法》

この研究は観察研究であるため、通常診療の一環として実施されるため、特別なお薬が投与されたり、治療が行われることはありません。患者さんは所定の診察のために引き続き来院し、主治医から定期的な治療を受けることとなります。

この研究では乳がんの診断、がんに対する治療、及び健康状態に関する患者さんの医療記録からデータを収集させていただきます。また、生検検査中にすでに採取された腫瘍検体と、HER2 に対して既に染色されたスライドも収集します。収集したデータと腫瘍検体は、転移性乳がんやその治療についての理解を深めるの

に役立ちます。

この研究では、北米、日本、ヨーロッパ、及びオーストラリア等にある約 10 の研究実施施設から、転移性乳がん罹患し HER2 陰性である男性及び女性の腫瘍検体又は既に染色されたスライドを約 1,000 人分収集します。

●研究に用いる情報の種類

情報：検体採取時及び転移性乳がんの診断時の年齢、性別、人種、民族、地理的地域、喫煙歴、閉経状態、その他の状態に関するデータが含まれます。また、診断/生体検査時に測定したステージ及び HER2 の状態及びその他のバイオマーカー（DNA 又はタンパク質）を含む腫瘍に関する情報も収集します。

《研究組織》

研究機関名	診療科	研究責任者
東海大学医学部付属病院	乳腺外科	新倉 直樹
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子
聖路加国際病院	乳腺外科	林 直輝

《この研究での試料(腫瘍検体・染色されたスライド)や情報の取扱い》

お預かりした試料や情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。その上で、研究依頼者から事業提携機関、業務委託機関に共有する場合があります。

《本研究の資金源・利益相反について》

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究は、アストラゼネカ社及び第一三共株式会社より研究資金の提供や観察研究実施計画書などを作成する際に協力を受けておりますが、この研究の担当医師は、アストラゼネカ社及び第一三共株式会社の利益を優先させて、研究の公正性を損なうことはありません。

* 上記の研究についてのご質問は以下にお問い合わせください。この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料について、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

* この研究に患者さんの試料や情報を利用することについてご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

東海大学医学部付属病院 乳腺外科

電話：0463-93-1121

研究責任者：新倉 直樹