

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌における MDM2 タンパク質発現および MDM2 遺伝子増幅頻度を検討する病理組織学的研究

### 1. 研究の対象

2015年1月1日 から 2023年12月31日 までの間に、当院の乳腺外科でホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳癌の治療を受けられた方

### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2025年7月31日 まで

### 3. 研究目的・方法

下記の試料・診療情報等を利用し、MDM2 高発現あるいは MDM2 遺伝子増幅を来した腫瘍について解明することを目的とした研究を実施するため、当院においてホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳癌の治療を受けられた方の保存されている腫瘍検体を用いて、免疫染色と遺伝子増幅検査を行い MDM2 の発現がホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行・再発乳癌においてどのように働いているかを調べます。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料： 保存されている腫瘍検体
- ・ 情報： 年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、PS（全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0~4の5段階で示した指標）、既往歴、CT/MRI画像、治療歴、予後情報

#### 5. 研究組織

上記の試料を用いた解析および臨床情報と連結した解析は全て東海大学内で行われ、個人情報が付随しない加工済の解析結果報告のみを共同研究実施のために下記に提供します。

主な提供方法: 電子的配信

共同研究機関および研究責任者名

- ・ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

Clinical Development Oncology/Early Evidence Head 富樫 亮

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム社との契約に基づく資金提供により実施されます。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5173）

研究責任者 乳腺外科 新倉 直樹

問い合わせ担当者 乳腺外科 新倉 直樹