

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム)第 | 号 |
|---|--------------|---|
| 研究課題 | | |
| HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 | | |
| 本研究の実施体制 | | |
| 代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター 澤木 正孝 | | |
| 研究事務局：愛知県がんセンター 能澤 一樹 | | |
| 当院の研究代表者：乳腺・内分泌外科・教授・山本 豊 | | |
| 当院の研究分担者：乳腺・内分泌外科・助教・冨口 麻衣 | | |
| 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座・特任助教・後藤理沙 | | |
| データセンター：株式会社 Zenbe | | |
| 〒134-0084 東京都江戸川区東葛西6-2-13 フローラル東葛西7-2F | | |
| TEL：03-5667-3918 FAX：03-5667-3919 | | |
| E-mail： dc-trans-respect@higgdb-a.jp | | |
| 検体回収・保管・発送業務：株式会社 L S I メディエンス | | |
| 〒105-0023 東京都港区内芝浦一丁目2番3号シーバンス S 館 8F | | |
| 電話（事業推進部代表）：03-6400-2202 | | |
| E-mail（事業推進部長：大竹史郎）： ootake.shirou@mk.medience.co.jp | | |
| HER2DX 測定：REVEAL GENOMICS、 S.L. | | |
| 責任者：Patricia Villagrasa | | |
| Carrer de Villarroel、 170. Escala 2. Planta 5. 08036 Barcelona. Spain | | |
| E-mail： info@reveal-genomics.com | | |
| 運営事務局：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター | | |
| がん臨床研究支援事業事務局（CSPOR 事務局） | | |
| 〒169-0051 東京都新宿区西早稲田1-1-7 3F | | |
| 電話：03-5287-2636 | | |
| FAX：03-5287-2634 | | |

E-mail : trans-respect@csp.or.jp

本研究の目的及び意義

N-SAS BC 07 試験では、トラスツズマブだけ投与する治療と、トラスツズマブと抗がん剤を両方投与する治療を比べることで、将来どのような治療を選択することが適切かを調べることを目的としていました。今回は、さらに手術や検査で得られた腫瘍組織を利用して遺伝子検査を行なって、どのような性質をもった乳がんが再発しやすいのか、あるいは再発しにくいのかを研究することを主な目的とします。またNSASBC 07 試験に参加された患者さんの長期の予後も評価します。

研究の方法

この研究はN-SAS BC 07 試験に参加された患者さんを対象に、HER2DX®検査という遺伝子検査による再発リスクを評価します。

これまでの治療方針は、がんの大きさやリンパ節転移の個数、その他病理検査で得られた結果から、患者さんの再発リスクを医療者が想定して、化学療法の有無を選択してきました。より正確な予後予測することを目的として遺伝子検査が発展してきました。

HER2DX®は、HER2 陽性乳がんの予後や治療効果に関わると考えられている27 の遺伝子を解析する遺伝子検査で、臨床情報を組み合わせて再発のリスク分類を行ないます。

研究期間

承認日～2025年03月31日

試料・情報の取得期間

2009年10月から2019年9月

研究に利用する試料・情報

使用する試料：腫瘍組織

過去に手術や検査で得られた腫瘍組織（癌細胞）を利用して遺伝子検査を行ないます。

使用する情報：電子カルテの情報（再発の有無、生存期間、死亡の理由）

の腫瘍組織は、REVEAL GENOMICS 社に提出し、HER2DX検査を行います。

の情報は当院よりデータセンターに提出します。

の解析結果と のデータを生物統計解析責任者が最終解析を行います。試料と情報の保管期間は研究終了から5年です。その後、試料と情報は直ちに破棄します。試料については廃棄するまでREVEAL GENOMICS 社で保管されます。試料を廃棄する場合は、医療用廃棄物として廃棄手順に従って廃棄します。

個人情報の取扱い

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子化して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の本研究に関する問い合わせ先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

利益相反について

本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの支援、中外製薬株式会社、スペインの REVEAL GENOMICS 社との共同研究として行い、それらの資金提供により実施するが、研究の計画実施、発表に関する意思決定は行わない。当院の研究責任者の山本豊を名義人として中外製薬株式会社より奨学寄附金を受け入れている。利益相反については利益相反審査委員会に書類を提出し、承認を得ています。また利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究理由を拒否する場合は下記の本研究に関する問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由が保障されています。また、拒否や同意撤回による不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

連絡先：当院の研究責任者 乳腺・内分泌外科 教授 山本 豊

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5521

Fax:096-373-5525

e-mail: yyamamoto@kumamoto-u.ac.jp