

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 2302 号
研究課題	ER 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌の late line での CDK4/6 阻害剤使用に関する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授 山本豊、研究の総括 研究分担者：熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 医員 日高香織、研究実施者
本研究の目的及び意義	<p>乳癌はエストロゲン受容体 (ER)の有無、増殖因子受容体である Human Epidermal growth Receptor 2 (HER2)の有無等によって分類され、乳癌患者の約 7 割が ER 陽性 HER2 陰性乳癌からなります。</p> <p>ER 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌において、生命を脅かす病変がない場合、病勢コントロールと延命効果に期待した薬物療法としては、化学療法と比較して副作用がより少ない内分泌療法が推奨されます。</p> <p>また、サイクリン依存性キナーゼ (cyclin dependent kinase: CDK)4/6 は、細胞分裂周期の G1 期から S 期への移行を調整するキナーゼで、癌細胞の増殖にも関与しており、CDK4/6 阻害薬の抗腫瘍効果が期待されています。特に、CDK4/6 阻害薬の活性が高いことが知られる ER 陽性乳癌での開発が進み、日本では CDK4/6 阻害薬であるパルボシクリブやアベマシクリブが承認されています。</p> <p>ER 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌患者における内分泌療法（アロマターゼ阻害剤もしくはフルベストラント）と CDK4/6 阻害剤の併用は、内分泌療法単剤と比較した場合、より良い治療効果が得られることが示されており、現在 ER 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌において 1 次、2 次内分泌療法における CDK4/6 阻害剤の併用は標準治療として推奨されています。</p> <p>しかし、内分泌療法の late line (3 次治療以降)での CDK4/6 阻害剤の治療成績については未だエビデンスに乏しい状態です。今回当院での使用経験例について検討を行い、late line での CDK4/6 阻害剤の有効性について評価できれば、late line での CDK4/6 阻害剤の使用も選択肢として考慮され、比較的危害事象の多い化学療法までの移行期間の延長につながると考えます。</p>
研究の方法	

<p>ER 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌と診断され、研究期間内に CDK4/6 阻害剤の投与を開始した患者が対象となります。</p> <p>診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。</p> <p>情報は個人を特定できないようにしてから解析します。</p>
<p>研究期間</p> <p>2021 年 6 月 3 日 から 2030 年 12 月 31 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2014 年 4 月 1 日～2030 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>年齢、画像検査結果（MMG、US、MRI、CT）、再発・転移部位、治療経過（治療効果、治療レジメン等）、有害事象、転帰、予後等の臨床情報を収集いたします。</p> <p>情報保管担当者：日高香織</p> <p>保管場所：臨床医学研究棟乳腺・内分泌外科医局の鍵のかかる保管庫で保管します</p> <p>保管期間：研究終了後 10 年間、論文等の発表後 10 年間保管します。</p> <p>廃棄方法：試料・情報等を廃棄する場合は、個人情報の漏洩に十分注意して廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得し利用します。</p> <p>取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</p> <p>取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</p> <p>個人が特定できる情報（患者氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が外部に漏れることはありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究で得られた研究成果の研究対象者への開示はいたしません。研究結果についてはしかるべき学術誌および学術集会で発表する予定です。</p> <p>本研究に関する問い合わせは下記担当者までお願いします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。患者様の負担費用もありません。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>試料・情報の研究利用をお断りの申し出あるいは同意撤回される場合は、下記の「本研究に関する問い合わせ」に御連絡ください。口頭あるいは文書にて試料・情報の研究利用のお断りの申し出および同意撤回を受け付けます。また、試料・情報の研究利用のお断りの申し出および同意撤回された場合に患者様に不利益が生じることはありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p>

担当： 乳腺・内分泌外科 日高 香織

電話：096-373-5521 FAX：096-373-5525