

## 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	倫理第 2665 号
研究課題	Androgen receptor を発現する Triple negative 乳癌の臨床病理学的特徴についての検討
本研究の実施体制	研究責任者 山本 豊（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 准教授） 研究担当者 稲尾 瞳子（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 助教）
	<p>Triple negative 乳癌（TNBC）とは、ホルモン受容体（エストロゲン受容体やプロゲステロン受容体）や、human epidermal growth factor receptor 2（HER2）の発現を認めない乳癌のサブタイプであり、全乳癌の15～20%と言われております。いずれの受容体も発現がないため、ホルモン療法や抗HER2薬の感受性を認めず、予後不良なサブタイプであることが多く、<sup>(1)</sup>標準治療として抗がん剤治療を行います。最近では、TNBCは単一の疾患というより、Basal like 1や2、mesenchymal や luminal androgen receptor (LAR) のような、異なる遺伝的な性質をもつ集団であると認識されるようになり、<sup>(2)</sup>治療標的となりうる遺伝子や分子の発現が注目されています。</p> <p>Luminal androgen receptor (LAR) subtype は、Androgen receptor(AR)を発現する特徴をもち、他のTNBCと比較し予後良好で、化学療法への反応性が乏しいと報告されています。<sup>(3)</sup>また、臨床試験において、ARを発現したTNBCに対する抗Androgen療法の有効性が検証されており、新たな治療戦略となる可能性があります。<sup>(3)</sup></p> <p>以上より、TNBCにおけるARの発現は、新しいバイオマーカーや治療ターゲットとなる可能性があります。今回当院で治療を受けたTNBCでAR発現を評価した症例の臨床病理学的特徴について検討を行います。</p> <p>&lt;参考文献&gt;</p> <p>(1) Bauer KR, et al. <i>Cancer</i>, 2007</p> <p>(2) Jiang YZ, et al. <i>Cancer Cell</i>, 2019</p> <p>(3) Anestis A, et al. <i>Molecules</i>, 2020</p>
研究の方法	研究対象者：2008年～2022年に当院で手術を施行したTNBCのうちAR発現を確認した患者様を対

象とします。

研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。

解析は統計解析ソフト JMP11 を用いて行います。

全 TNBC のうち AR の発現率、AR 陽性の陰性との予後の比較 (Breast cancer specific survival (BCSS)、DFS,OS) について算出します。

その他、AR 陽性と陰性の、臨床学的特徴、治療方法、病理学的特徴、転帰について比較し、単変量、多変量解析を行います。

また、その後の経過について報告します。

成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います。

#### 研究期間

2023 年 02 月 07 日から 2025 年 7 月 2 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2008 年から 2022 年

#### 研究に利用する試料・情報

情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用します。以下の情報を取得します。

年齢、主訴、初診日、乳がんの既往、乳がん家族歴、画像所見、病理診断結果 (診断時、手術時)、治療方法、転帰。

取得した情報 (検査データ等)、倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師 (稲尾 瞳子) が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います

#### 個人情報の取扱い

匿名化は研究担当者が行います。

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、家族歴、既往歴、診断や治療に関連する情報 (画像所見、病期、手術法など) が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表 (当院 ID と対象患者の通し番号との対応表) を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。

研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

#### 利益相反について

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。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。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：稲尾 瞳子

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科

平日（9時～17時）：096-373-5549

時間外：096-373-7427