

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 3177 号
研究課題	乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
本研究の実施体制	研究責任者 病院 乳腺・内分泌外科 教授 山本 豊 研究分担者 病院 病理部 教授 三上 芳喜 大学院生命科学研究所 呼吸器外科・乳腺外科 助教 富口 麻衣 病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 後藤 理沙 病院 乳腺・内分泌外科 医員 日高 香織
主たる研究機関	杏林大学医学部 乳腺外科学 教授 井本 滋
研究事務局	公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長 山岸 久一
情報の提出先	杏林大学医学部乳腺外科学 教授 井本 滋 くまもと乳腺外科病院病理診断科 部長 有馬 信之 三重大学医学部付属病院病理診断科 講師 小塚 祐司 長崎大学病院病理診断科 教授 山口 倫 がん研究会がん研究所がんエピゲノム研究部 部長 丸尾 玲緒
試料の提出先	杏林大学医学部乳腺外科学 教授 井本 滋 くまもと乳腺外科病院病理診断科 部長 有馬 信之 三重大学医学部付属病院病理診断科 講師 小塚 祐司 長崎大学病院病理診断科 教授 山口 倫 がん研究会がん研究所がんエピゲノム研究部 部長 丸尾 玲緒
本研究の目的及び意義	乳癌の HER2 発現は、癌の性質や治療に伴って変化することが知られています。しかし、HER2 陽性乳癌または HER2 低発現乳癌で HER2 発現がどのように変化するのか十分に解明されていません。

HER2 PRIME 研究では、HER2 発現のダイナミクスを検討するとともに関連する要素（因子）を臨床病理学的に、あるいは生物学的に解析します。乳癌の HER2 発現のダイナミクスを深く理解することから、適切な HER2 発現の診断と最適な抗 HER2 療法を目指すことがこの研究の目的です。

研究の方法

研究の対象者：2013 年（平成 25 年）1 月 1 日以後に乳癌と診断され、かつ、2023 年（令和 5 年）12 月 31 日までに転移再発した方で、治療のために乳癌と診断された時点と転移再発と診断された時点に腫瘍組織を採取された方が対象となります。採取の方法は針生検によって癌の一部を採取したり、手術によって全部を切除する方法などがあります。この研究では、すでに採取された乳癌の性質に基づいて治療を受けている方が対象ですので、今から新たに組織を採取することはありません。

この研究は杏林大学医学部を研究代表機関とし、全国の乳癌診療施設を含む多機関共同研究です。研究代表者は杏林大学医学部 乳腺外科学 井本 滋、研究事務局はがん集学財団です。他の共同研究機関は別添の資料をご参照ください。

- ① 本研究に登録される症例数は全部で 250 例です。その内訳は、HER2 陰性乳癌が 220 例で、HER2 陽性乳癌が 30 例の予定です。
- ② 過去に採取された乳癌の組織はホルマリンという溶液で固定され施設に保管されています。そこで、保管された乳癌の一部を施設から提供していただき、以下の内容についてそれぞれ研究を行います。
 - HER2 を染めた乳癌の標本をデジタル処理した画像を元に、病理医が HER2 発現を評価します。
 - 同じデジタル画像を用いて Ibex Medical Analytics 社の人工知能によって HER2 発現を評価します。
 - 患者さんの病状と治療の経過から HER2 発現のダイナミクスについて検討します。
 - Ibex Medical Analytics 社の人工知能を用いてデジタル処理された乳癌組織を解析して、前述の HER2 発現との関連性を検討します。
 - がん研究所（東京都江東区有明）において基礎的な手法による HER2 発現に関する分子レベルでの解明を行います。

研究結果はしかるべき学術集会および学術誌に発表する予定です。

研究期間

2025 年 2 月 7 日から 2026 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

2025 年 2 月 7 日から 2025 年 10 月 31 日。

研究に利用する試料・情報

- ① この研究は、患者さんの以下の試料と情報に基づいて行われます。
 - 試料：原発部位と転移再発部位の乳癌組織を用います。
 - 情報：
 - 患者基本情報：
性別（男、女）、生年月日の年・月、浸潤性乳癌診断時点の年齢（生年月日の年・月を利用できない場合のみ）

➤ 疾患情報：

原発乳癌の診断年月日の年・月、原発乳癌の臨床学的病期、原発乳癌の病理学的病期、原発乳癌の組織型、原発乳癌の組織異型度・核異型度、原発乳癌の手術年月日の年・月、HER2 免疫組織化学染色の結果、HER2 in situ hybridization の結果、術式

転移再発乳癌の診断年月日の年・月、初回の転移再発部位

薬物療法（原発乳癌に対する術前・術後の薬物療法、転移再発乳癌に対する薬物療法）と治療開始年・月および治療終了年・月

放射線療法（温存乳房、領域リンパ節、胸壁または転移部位（骨、脳等）への照射）と治療開始年・月および治療終了年・月

転帰（生存、死亡）、最終生存確認年月日の年・月または死亡年月日の年・月、死因（乳癌死、他病死またはその他）

なお、死亡された方で死亡時点から2カ月以内にトラスツズマブ デルクステカンが投与されていた場合、トラスツズマブ デルクステカンの製造・販売元である第一三共へ情報を提供します。第一三共は法律に基づき厚生労働省等に報告等を行うために、研究とは別に治療経過等を伺う場合があります。但し、薬剤の副作用を調査することが目的ですので、本研究の継続の可否を決めるものではありません。

➤ 乳癌組織検体の情報：

採取時期（術前、外科手術時または再発時）、採取年月日の年・月、採取の理由（原発乳癌の診断、転移再発乳癌の診断、転移再発病巣の増悪または再発後の新病変）、採取部位、採取方法（組織生検、切除検体）、固定液、脱灰の有無、固定時間、エストロゲン受容体免疫組織化学染色の結果、プロゲステロン受容体免疫組織化学染色の結果、HER2 免疫組織化学染色の結果および使用検査キットの名称、HER2 in situ hybridization の結果および使用検査キットの名称、Ki67 免疫組織化学染色の結果

➤ 研究への参加中止に関する情報（中止した場合のみ）：

中止判断年月日、中止理由

個人情報への取扱い

試料（乳癌組織）は個人情報と研究に関連する施設や研究者にわからないように適切な措置を講じた上で利用します。試料と情報は、個人を特定できないように記号化した研究用番号により管理されます。個人と研究用番号を照合する情報は当科が厳密に管理保管します。共同臨床研究のため外部の研究機関（杏林大学並びにそれらの業務受託機関）と共有されますが、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。

上記のような方法を用いることで研究に使用する情報の漏洩が起きないようにしています。

研究対象者個人が識別されないように成果報告を学術集会および学術誌に発表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する直接的なこの研究の成果をお知らせすることはありません。この研究はしかるべき学術集会および学術誌に報告いたします。その報告を研究対象者が見ることはできます。

開示を含む種々のご相談については、以下の相談窓口にお問い合わせいただけますと回答いたします。

【連絡先】

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊

電話番号：096-373-5521

メールアドレス：yyamamoto@kumamoto-u.ac.jp

【研究代表者】

杏林大学医学部 乳腺外科学 井本 滋

電話番号：0422-47-5511（代表） 内線：7758

FAX : 0422-47-6273

メールアドレス：imoto@ks.kyorin-u.ac.jp

【研究事務局】

公益財団法人がん集学的治療研究財団

電話番号：03-5627-7594（代表）

FAX : 03-5627-7595

メールアドレス：jfmc52@jfmc.or.jp（研究メールアドレス）

jfmc-dc@jfmc.or.jp（代表アドレス）

この研究では偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が新たに得られることはございません。

利益相反について

この研究は第一三共株式会社から資金提供を受けて行われます。本研究は費用等の出資者の利益や意向に影響されることなく、公平に行うことを約束いたします。

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審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学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。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、患者様の利益を優先いたします。

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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 山本豊、電話番号 096-373-5521, FAX 番号 096-373-5525