
「乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」に関する説明書

研究責任者

所属：さいたま赤十字病院 乳腺外科

職名：医師

氏名：樋口 徹

この説明書は「乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」の内容について説明したものです。本研究は、さいたま赤十字病院の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、乳がんにおける新たな検査・治療方針の確立のために行われます。研究協力施設(群馬大学、がん研有明病院、国立がん研究センター中央病院、高崎総合医療センター、群馬県立がんセンター、亀田総合病院、昭和大学、さいたま赤十字病院、埼玉県立がんセンター)にて術前化学療法を受けた原発性トリプルネガティブ乳がん患者さんを研究対象者(試料提供者)とします。対象患者さんの診断時の生検検体の一部が、国際医療福祉大学成田病院へ集められ、その後、解析機関であるVentana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USAに送られます。

Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USAでHER2-Gene Protein Assay (HER2を評価する新しい手法)、PD-L1(腫瘍免疫関連マーカー)、ヘマトキシリンエオジンを染色し、国際医療福祉大学成田病院へ返送されます。その試料を評価し、解析することをします。対象患者さんの臨床データに関しては、群馬大学数理データ科学教育研究センターに集められます。

本院では、このような研究を行う場合には臨床倫理委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

② 研究代表研究機関の名称及び研究責任者の氏名

職名 国際医療福祉大学 乳腺外科 主任教授

氏名 堀口 淳

連絡先 0476-35-5600(国際医療福祉大学成田病院)

③ 研究の目的及び意義

トリプルネガティブ乳癌は乳癌の約10%を占め、その悪性度の高さと限られた治療法から予後はいまだに不良です。トリプルネガティブ乳癌の薬物療法においては、免疫チェックポイント阻害剤などの新しい薬剤の有効性が期待されているものの、未だに抗がん剤以外の有効な治療選択肢は限られています。トリプルネガティブ乳癌における新たな治療標的分子の発見のため、トリプルネガティブ乳癌の分子生物学的特徴の解明が望まれています。

一方で、HER2という増殖に関係する分子が部分的に発現しているトリプルネガティブ乳癌が認められます。これらはHER2-heterogeneityといわれ、予後不良であることが示唆されています。現在、新しい抗HER2薬剤が日本を中心に開発され、HER2-heterogeneityを有するトリプルネガティブ乳癌に有効な新たな治療薬剤となるかもしれません。

そのため、トリプルネガティブ乳癌患者さんに対し革新的な個別化治療を実現するために、HER2-heterogeneityも踏まえた新たなHER2発現診断方法の確立のために、本研究を計画しました。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

(1) 被験者

この研究には、約200～300人の乳癌患者さんに参加していただく予定です。(当院からは40名を予定しています。)

(2) 研究の対象とする薬剤

今回の研究では特別な薬剤は使用しません。あくまで標準治療をもとにした治療をされている患者さんのみを対象にしています。

(3) 検査項目

解析に必要な試料は、検査・処置・手術により切除された乳腺の腫瘍の一部分です。それらの試料は個人情報管理者により、個人が特定できないようにされた後、解析機関へ国際医療福祉大学成田病院を通じて送られます。

(4) 研究期間

この研究は倫理審査委員会に承認を得てから令和8年7月にかけて行います。

⑤ 研究対象者として選定された理由

今回研究に参加していただくのは、術前化学療法を施行したトリプルネガティブ乳癌の患者さんです。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

【予想される利益(効果)】

この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。しかし、期待される研究成果として、将来の原発性乳がんのよりよい予防・診断・治療法の確立に貢献するということが挙げられます。

【予想される不利益(副作用など)】

予測されるあなたの危険や不利益は通常診療と同程度です。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けません。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を持定できる情報が公開されることはありません。原則として、お一人お一人にはお知らせいたしません。

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

必要があるようでしたら、主治医にお問い合わせください。研究責任者と相談し、お求めに応じる方法を検討致します。

- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび病理組織学検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 さいたま赤十字病院 乳腺外科

氏名 樋口 徹

連絡先 048-852-1111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

<お問い合わせ等の連絡先>

この臨床研究の検査についてわからないことや心配に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名 さいたま赤十字病院 乳腺外科

氏名 樋口 徹

連絡先 048-852-1111

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名 さいたま赤十字病院 乳腺外科 部長

氏名 斎藤 毅

連絡先 048-852-1111

職名 さいたま赤十字病院 病理診断科 副部長

氏名 広田 由子

連絡先 048-852-1111

職名 さいたま赤十字病院 病理診断科

氏名 李 治平

連絡先 048-852-1111