

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 11 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤併用乳癌術前化学療法における治療効果予測因子の探索
研究の対象	2022 年 10 月～2027 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、トリプルネガティブ乳癌と診断され、ペンブロリズマブ併用術前化学療法を施行した患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	再発高リスク早期トリプルネガティブ乳癌の治療においては、従来殺細胞性抗癌剤による術前化学療法がおこなわれてきましたが、KEYNOTE-522 試験という臨床試験により免疫チェックポイント阻害薬であるペンブロリズマブを併用した術前化学療法の有用性が示され、2022 年以降はペンブロリズマブ併用術前化学療法が行われることが増えてきました。一方で、免疫チェックポイント阻害薬特有の副作用である免疫関連有害事象は時に重篤となる場合があること、免疫チェックポイント阻害薬を併用せずとも高い治療効果を得られる患者さんも一定数存在することなどから、免疫チェックポイント阻害薬が有効な患者さんを予測することが、治療の最適化において重要な課題と考えられています。本研究では、ペンブロリズマブ併用術前化学療法の効果予測因子を探索することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ペンブロリズマブ併用術前化学療法の効果予測因子について探索します。研究には、血液検査データ、画像検査所見の他、生検の際に採取された乳癌組織の残余を用いて病理学的因子を解析し、効果予測因子を検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 1 月 23 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 12 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 23 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・生検時に採取された乳癌組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、閉経状態 2)血液検査所見：血算、生化学(肝機能、腎機能、電解質など)、凝固機能、腫瘍マーカー(CEA、CA15-3、TRAP-5b)等 3)乳癌の臨床病期、組織型、ER 発現有無、PgR 発現有無、HER2 発現程度 4)画像検査：超音波検査画像、造影 CT 検査画像、造影 MRI 検査画像 5)治療効果の判定結果 6)薬物治療による副作用の有無とその内容、減量の有無とその程度
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された情報・試料のうち、情報は研究代表機関である横浜市立大学附属病院乳癌外科へ、試料は共同研究機関の東京医科大学病院乳癌科へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。集積された情報及び検体の解析結果につい

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>ては、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、追跡可能な方法による郵送で東京医科大学病院乳腺科へ送付します。</p> <p>情報は、各機関においてパスワードで管理されたパソコンまたは USB 等の記録メディアで保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法による郵送または Email により提出します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された検体および情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院乳腺外科 押正徳</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究代表者) 押正徳</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 成井一隆</p> <p>横須賀共済病院 外科 (研究責任者) 鈴木千穂</p> <p>藤沢市民病院 外科 (研究責任者) 菅江貞亨</p> <p>横浜医療センター 外科 (研究責任者) 木村安希</p> <p>横浜労災病院 乳腺外科 (研究責任者) 山本晋也</p> <p>東京医科大学病院 乳腺科 (研究責任者) 堀本義哉</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究責任者) 押正徳

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 成井一隆

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究事務局) 押正徳

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931