

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025年 1月 5日作成 第1版

研究課題名	MammaTyper®による乳癌 HER2 発現量の定量評価と トラスツズマブデルクステカンによる治療効果を検討する後方視的観察研究
研究の対象	2020年7月～2024年7月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて原発浸潤性乳癌と診断され、トラスツズマブデルクステカン(一般名:エンハーツ)を投与した方を対象とします。
研究の目的	<p>乳癌の治療は HER2 およびホルモン受容体(エストロゲン受容体:ER, プロゲステロン受容体:PR)や Ki-67 という項目を検査し、乳癌のタイプを把握したうえで総合的に治療を決定します。これらの項目は、現在は免疫染色(IHC)法と呼ばれる顕微鏡を通して直接目で確認する検査が主に行われていますが、MammaTyper®はこれらの項目を数値で調べる検査です。</p> <p>また、HER2 が多く確認された場合はエンハーツという薬剤が有効とされていましたが、最近では HER2 がわずかに確認された乳癌でもエンハーツの有効性が確認されています。その一方で、現在の HER2 の評価は人による確認となるため結果が異なることもあり、特に HER2 がわずかに確認される例の評価は難しいとされています。MammaTyper®と免疫染色法が同じ程度の評価ができるかについては海外で既に報告されていますが、この評価に基づいたエンハーツの効果についてはこれまで報告がなく、明らかにしていく必要があります。</p> <p>本研究では MammaTyper®を実施し、HER2 をより細かく評価する方法を検討します。また、免疫染色法と同程度の評価が可能かを明らかにし、特に HER2 の数値を評価することでエンハーツ投与の判断に役立つかを調べます。本研究で得られる数値に基づくタイプ分類は、個々の患者さんにおける最適な治療法の選択や、治療成績の向上に繋がる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>本研究では過去に実施された乳癌手術の際に切除された組織検体または再発診断目的に施行した生検の組織検体の残余を用いて新たな検査法である MammaTyper®による測定を行い、HER2、ホルモン受容体、Ki-67 の数値評価による乳癌のタイプ分類を実施します。特に HER2 においてはエンハーツ投与の判断に役立つかを調べます。上記の検討のために、診療録から情報を収集します。</p> <p>MammaTyper®と現在主に実施されている免疫染色法との関係についても検討します。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 年 月 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2026年 12月 31日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日:西暦 年 月 日(実施機関の長の許可日)

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>研究に用いる 試料・情報の 項目</p>	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳癌手術時に切除された乳癌組織の残余検体</li> <li>・再発診断目的に施行した生検の組織検体</li> </ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>・画像検査：マンモグラフィ、乳房超音波検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT、骨シンチグラフィ等</li> <li>・病理学的所見：腫瘍径、リンパ節転移状況、ホルモン受容体および Ki-67 および HER2 の発現状況、検体採取日、組織学的グレード、ステージ</li> <li>・治療内容：術式、治療開始日、治療終了日、投与薬剤、化学療法の種類</li> <li>・治療効果の判定結果</li> <li>・予後：再発の有無、生存の有無</li> </ul>
<p>試料・情報の 授受</p>	<p>本研究では、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターで上記の試料・情報を収集します。</p> <p>検体は、MammaTyper®による HER2、ホルモン受容体、Ki-67 の数値評価による乳癌のタイプ分類を実施するために組織検体をシスメックス株式会社へ送付します。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。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、研究代表機関から専門の業者に委託しシスメックス株式会社へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、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、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>
<p>個人情報の管 理</p>	<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に管理する表（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>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センター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。 研究代表者：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 足立祥子</p> <p>【対応表の管理】 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】 共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、シスメックス株式会社から資金提供を受けて実施し、本研究で通常の検査方法と試薬を使用した場合の検査結果を比較した結果についてシスメックス株式会社へ情報を提供します。本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります、事前に横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 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（研究代表者）足立 祥子</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 シスメックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部 （研究責任者）海野 佑一</p>
<p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒232-0024 住所：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・問い合わせ担当者) 足立 祥子 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-231-1846</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b> 〒232-0024 住所：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 (研究事務局) 成井 一隆 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-231-1846</p>	