

(様式 12)

「情報公開文書」

兵庫県立がんセンターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究

1. 研究の対象となる方

2009年10月～2014年11月までの期間に N-SAS BC 07 RCT (HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験) に参加された患者さんが対象になります。

2. 研究期間

倫理委員会承認日 から 2025年 3月 31日の2年間

3. 研究目的・意義

N-SAS BC 07 試験では、トラスツズマブだけ投与する治療と、トラスツズマブと抗がん剤を両方投与する治療を比べることで、将来どのような治療を選択することが適切かを調べることを目的としていました。今回は、さらに手術や検査で得られた腫瘍組織を利用して遺伝子検査を行なって、どのような性質をもった乳がんが再発をしやすいのか、あるいは再発しにくいのかを研究することを主な目的とします。また N-SAS BC 07 試験に参加された患者さんの長期の予後も評価します。

4. 研究方法

この研究は N-SAS BC 07 試験に参加された患者さんを対象に、HER2DX®検査という遺伝子検査による再発リスクを評価します。

これまでの治療方針は、がんの大きさやリンパ節転移の個数、その他病理検査で得られた結果から、患者さんの再発リスクを医療者が想定して、化学療法の有無を選択してきました。より正確な予後を予測することを目的として遺伝子検査が発展してきました。

HER2DX[®]は、HER2 陽性乳がんの予後や治療効果に関わると考えられている 27 の遺伝子を解析する遺伝子検査で、臨床情報を組み合わせて再発のリスク分類を行いません。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：腫瘍組織

過去に手術や検査で得られた腫瘍組織（癌細胞）を利用して遺伝子検査を行いません。

② 使用する情報：電子カルテの情報（再発の有無、生存期間、死亡の理由）

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子化して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

試料と情報は国内臨床試験グループであるがん臨床研究支援事業（CSPOR）に提供し、試料は特定の個人を識別することができる記述等を削除した上で海外の REVEAL GENOMICS 社によって HER2DX 検査が行われます。検査結果は CSPOR に返却され、情報と照合して国内で解析が行われます。特定の個人を識別する表は、**当センター**の研究責任者が保管・管理します。収集された情報は国内で解析を行います。遺伝子検査を行うためにスペインへ試料を提供することになりますが、個人を同定する情報は提供しません。保護されるべき医療情報の機密性とプライバシーに関連しては、提供される法律および規制を遵守するものとします。試料の二次利用及び外国にある者への提供を行う場合、原則として患者さん自身から文書による同意が必要であることとします。

8. 本研究の資金源等（利益相反）

本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの支援、中外製薬株式会社、スペインの REVEAL GENOMICS 社との共同研究として行い、それらの資金提供により実施しますが、研究の計画実施、発表に関する意思決定は行いません。研究代表者及び研究責任者等は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、兵庫県立がんセンターの規定に従い兵庫県立がんセンターCOI 委員会の審査を受けます。

9. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター 澤木 正孝

研究事務局：愛知県がんセンター 能澤 一樹

共同研究機関・研究責任者：

博愛会相良病院 権藤なおみ

静岡県立総合病院 常泉道子

公益財団法人がん研究会有明病院 高野利実

医療法人鉄蕉会亀田総合病院 福間英祐

自治医科大学附属病院 原尾美智子

青森市民病院 川嶋啓明

筑波大学附属病院 坂東裕子

群馬県立がんセンター 藤澤知巳

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 高島大典

岡山大学病院 岩谷胤生

熊本大学病院 山本 豊

大阪国際がんセンター 中山貴寛

三重大学医学部附属病院 水野聡朗

藤田医科大学病院 平田宗嗣

既存試料・情報の提供のみを行う者：

参加施設は CSPOR ホームページに記載

データセンター

株式会社 Zenbe

〒134-0084 東京都江戸川区東葛西 6-2-13 フローラル東葛西 7-2F