

(様式 12)

「研究協力のお願ひ」

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

実行委員会（共同研究機関）・研究責任者：

愛知県がんセンター 岩田 広治

足立乳腺クリニック 柏葉 匡寛

青森市民病院 川嶋 啓明

がん研有明病院 小林 心

川崎医科大学附属病院 平 成人

奈良県西和医療センター 高島 勉

北海道大学病院 高橋 将人

静岡県立総合病院 常泉 道子

大阪国際がんセンター 中山 貴寛

ブレストセンターさがらクリニック宮崎 馬場 信一

筑波大学附属病院 坂東 裕子

三重大学医学部附属病院 水野 聡朗

JCHO 久留米総合病院 山口 美樹

熊本大学病院 山本 豊

そのほか、参加施設は CSPOR ホームページに記載

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

TEL : 03-5667-3918 FAX : 03-5667-3919

E-mail : dc-trans-respect@higgdb-a.jp

検体回収・保管・発送業務

株式会社 L S I メディエンス

〒105-0023 東京都港区内芝浦一丁目 2 番 3 号シーバンス S 館 8F

電話（事業推進部代表）：03-6400-2202

E-mail (事業推進部長：大竹史郎) : ootake.shirou@mk.medience.co.jp

HER2DX 測定

REVEAL GENOMICS、S.L.

責任者：Patricia Villagrasa

Carrer de Villarroel、170. Escala 2. Planta 5. 08036 Barcelona. Spain

E-mail : info@reveal-genomics.com

運営事務局

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

がん臨床研究支援事業事務局 (CSPOR 事務局)

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7 3F

電話 : 03-5287-2636

FAX : 03-5287-2634

E-mail : trans-respect@csp.or.jp

10. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問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お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

相談窓口：兵庫県立がんセンター

当センターの研究責任者：乳腺外科 田根 香織

住所 : 兵庫県明石市北王子町 13-70

電話 : 078-929-1151

共同研究機関

実行委員	所属機関	診療科	研究責任者
●	博愛会相良病院	乳腺・甲状腺外科	榎藤 なおみ
●	静岡県立総合病院	乳腺外科	常泉 道子
●	愛知県がんセンター	乳腺科	澤木 正孝
●	公益財団法人がん研究会有明病院	乳腺センター 乳腺内科	高野 利実
	医療法人鉄蕉会亀田総合病院	乳腺科	福間 英祐
	自治医科大学附属病院	乳腺科	原尾 美智子
●	青森市民病院	外科	川嶋 啓明
●	筑波大学附属病院	乳腺甲状腺外科	坂東 裕子
	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳
	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	乳腺科	高島 大典
	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	岩谷 胤生
●	熊本大学病院	乳腺・内分泌外科	山本 豊
	JCHO下関医療センター	外科・消化器外科	西村 拓
●	大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山 貴寛
●	三重大学医学部附属病院	腫瘍内科	水野 聡朗
	藤田医科大学病院	乳腺外科	平田 宗嗣

既存試料・情報の提供のみを行う者

実行委員	所属機関	診療科	氏名
	さいたま赤十字病院	乳腺外科	齊藤 毅
	北海道がんセンター	乳腺外科	前田 豪樹
●	JCHO久留米総合病院	外科	山口 美樹
	地方独立行政法人市立東大阪医療センター	乳腺外科	富永 修盛
	岡崎市民病院	乳腺外科	村田 透
	大阪プレストクリニック	乳腺外科	芝 英一
	うえお乳腺外科	外科	甲斐 裕一郎
	埼玉県立がんセンター	乳腺腫瘍内科	永井 成勲
	大阪市立大学大学院	乳腺・内分泌外科	柏木 伸一郎
	岩手医科大学附属病院	外科	石田 和茂
	広島市立広島市民病院	乳腺外科	伊藤 充矢
	大阪医療センター	乳腺外科	八十島 宏行
	大阪医科大学	乳腺・内分泌外科	岩本 充彦
	青森県立中央病院	乳腺外科	橋本 直樹
	札幌医科大学附属病院	消化器・総合・乳腺・内分泌外科	九富 五郎
	岐阜県総合医療センター	乳腺外科	小木曾 敦子
	がん・感染症センター都立駒込病院	乳腺外科	有賀 智之
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	乳腺科	堀本 義哉
	札幌ことに乳腺クリニック	外科	増岡 秀次
	市立四日市病院	乳腺外科	水野 豊
	済生会新潟病院	外科	武者 信行
	香川県立中央病院	乳腺・内分泌外科	小笠原 豊
	JA広島総合病院	乳腺外科	大原 正裕
	県立広島病院	消化器・乳腺外科	尾崎 慎治
	九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子
	金沢大学附属病院	乳腺外科	寺川 裕史
	社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院	乳腺科	西江 万梨子
	伊勢崎市民病院	外科	片山 和久
	りんくう総合医療センター	乳腺・内分泌外科	森島 宏隆
	ペルランド総合病院	乳腺センター	阿部 元
	JA北海道厚生連旭川厚生病院	乳腺外科	赤羽 弘充
	虎の門病院	臨床腫瘍科	田辺 裕子
	兵庫県立がんセンター	乳腺外科	田根 香織
	福岡大学病院	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	吉永 康照
	千葉県がんセンター	乳腺外科	中村 力也
●	北海道大学病院	乳腺外科	高橋 将人
	新潟大学医学部総合病院	腫瘍内科	西條 康夫
	名古屋大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	菊森 豊根
	新潟市民病院	乳腺外科	坂田 英子
	名古屋市立大学病院	乳腺内分泌外科	遠山 竜也
	北村山公立病院	乳腺外科	鈴木 真彦
	八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓
	斗南病院	乳腺外科・呼吸器外科	川田 将也
	浜松医療センター	乳腺外科	細川 優子
	安城更生病院	外科	雨宮 剛
	兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	三好 康雄
	近畿大学病院	腫瘍内科	岩朝 勤
	名古屋セントラル病院	乳腺内分泌外科	小林 宏暢
	群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	藤井 孝明
	北里大学病院	乳腺・甲状腺外科	三階 貴史
	岡山赤十字病院	乳腺・内分泌外科	辻 尚志
	大垣市民病院	外科	亀井 桂太郎
	日赤愛知医療センター名古屋第二病院	一般消化器外科	坂本 英至
	昭和伊南総合病院	外科	森川 明男
	山梨県立中央病院	外科	井上 正行
	山口大学医学部附属病院	第2外科	永野 浩昭
	三豊総合病院	外科	久保 雅俊
	洪川医療センター	乳腺・内分泌外科	横田 徹
	日本海総合病院	乳腺外科	佐藤 千穂
	広島大学病院	呼吸器外科	笹田 伸介
	大阪ろうさい病院	乳腺外科	橋高 信義
	大分県立病院	外科	増野 浩二郎
	佐久総合病院佐久医療センター	乳腺外科	石毛 広雪
	鳥取大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	中村 廣繁
	医療法人 東札幌病院	外科	大村 東生
	手稲溪仁会病院	乳腺・内分泌外科	加藤 弘明
	那覇西クリニック	乳腺外科	玉城 研太郎
	済生会兵庫病院	外科	廣吉 基己
	東北大学病院	乳腺・内分泌外科	石田 孝宣