

「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」に関する情報公開文書

1 研究について

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。

この研究を実施することについては、愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

2 研究の方法について

（1） 研究の対象となる方について

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）に加された患者さんが対象になります。

（2） 研究期間

この研究は 2025 年 3 月 31 日まで行います。

（3） 研究の方法

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ないます。

（4） この研究に参加することによる利益・不利益について

この研究では日常診療で得られる医療情報を用いますので、あらたに検査を行ったり、薬を増えたりすることはありません。そのため、この研究に起因する不利益は無いと考えます。また、この研究に参加することによって新たに生じる利益もありません。

3 この研究で用いる試料・情報

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ないます。

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）

4 研究実施体制

この研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科・乳腺外科学分野

研究責任者： 遠山竜也

研究分担者： -

個人情報管理者： 遠山竜也

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 愛知県がんセンター

研究代表者： 澤木正孝

【共同研究機関】

研究機関名 研究責任者氏名

北海道大学 高橋将人

筑波大学 坂東裕子

大阪国際がんセ 中山貴寛 など

ンター など

5 個人情報等の取り扱い

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。

6 同意を撤回したい、または試料・情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究への参加することへの同意を撤回したい場合は、電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 乳腺外科学分野

連絡先： 052-851-5511

（対応可能時間帯） 9時から17時まで（平日）

対応者： 乳腺外科・教授・遠山竜也

7 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

8 この研究の資金源及び利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。