承認番号：1403

「乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」に関する説明書

この説明書は「乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」の内容について説明したものです。本研究は、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会の承認を得て行なうものです。
この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。
ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

１．研究の対象

2000 年 1 月～2020 年 12 月に当院で術前化学療法を施行し、乳がんの手術を受けられたトリプルネガティブ乳癌の方

２．研究目的・方法

トリプルネガティブ乳癌は乳癌の約10%を占め、その悪性度の高さと限られた治療法から予後はいまだに不良です。トリプルネガティブ乳癌の薬物療法においては、免疫チェックポイント阻害剤などの新しい薬剤の有効性が期待されているものの、未だに抗がん剤以外の有効な治療選択肢は限られています。トリプルネガティブ乳癌における新たな治療標的分子の発見のため、トリプルネガティブ乳癌の分子生物学的特徴の解明が望まれています。
一方で、HER2という増殖に関係する分子が部分的に発現しているトリプルネガティブ乳癌が認められます。これらはHER2-heterogenietyといわれ、予後不良であることが示唆されています。現在、新しい抗HER2薬剤が日本を中心に開発され、HER2-heterogeneityを有するトリプルネガティブ乳癌に有効な新たな治療薬剤となるかもしれません。
そのため、トリプルネガティブ乳癌患者さんに対し革新的な個別化治療を実現するために、HER2-heterogeneityも踏まえた新たなHER2発現診断方法の確立のために、本研究を計画しました。
研究機関：倫理審査承認後から令和8年7月31日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、予後等

試料：組織診に使用した検体から得られた未染色スライド

４．外部への試料・情報の提供

解析に必要な試料は、検査・処置・手術により切除された乳腺の腫瘍の一部分です。それらの試料は個人情報管理者により、個人が特定できないようにされた後、解析機関へ国際医療福祉大学成田病院を通じて送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。原則として、お一人お一人にはお知らせいたしません。

５．研究組織

国際医療福祉大学成田病院乳腺外科　堀口　淳
群馬大学医学部総合外科学　藤井　孝明
群馬大学医学部病理診断学　小山　徹也
がん研有明病院乳腺センター　尾崎　由記範
国立がん研究センター中央病院腫瘍内科　矢崎　秀
国立がん研究センター中央病院乳腺外科　椎野　翔
高崎総合医療センター乳腺・内分泌外科　鯉淵　幸生
高崎総合医療センター病理部　小川　晃
群馬県立がんセンター乳腺科　柳田　康弘
亀田総合病院乳腺科　福間　英祐
昭和大学医学部乳腺外科学講座　垂野　香苗
さいたま赤十字病院乳腺外科　樋口　徹
埼玉県立がんセンター乳腺外科　松本　広志
Ventana Medical Systems, Inc　Hiroaki Nitta

６．お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
TEL：048-722-1111
埼玉県立がんセンター乳腺外科　　松本　広志

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院乳腺外科　堀口　淳