（様式 12）

「情報公開文書」

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

2024 年　1 月　22 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ないます。

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）

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、独立行政法人国立病院機構大阪医療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．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：国立病院機構 名古屋医療センター　澤木 正孝

研究事務局：名古屋市立大学大学院医学研究科　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
愛知県がんセンター　原　文堅
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　髙畠大典
岡山大学病院　枝園忠彦
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
名古屋市立大学病院　遠山竜也

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ＬＳＩ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

(04.08.01)

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

９．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がわからない形にして、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。

連絡先　：　独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
当センターの研究責任者：　八十島　宏行
　住所　：　大阪市中央区法円坂 2-1-14
　電話　：　06-6942-1311

苦情の受付先
　施設担当部門：乳腺外科　科長：八十島　宏行
　住所　：　大阪市中央区法円坂 2-1-14
　電話　：　06-6942-1331
　FAX　：　06-6946-3608
　e-mail：　yasojima.hiroyuki.wt@mail.hosp.go.jp

(04.08.01)