



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151

聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

### **【研究代表者】**

第一三共株式会社

日本事業ユニット メディカルアフェアーズ本部

オンコロジー・メディカルサイエンス部

# 当院で乳がんの治療をされた方を対象とした

## 標準治療及び転帰に関する研究

### 1. 研究の対象

2015年1月1日～2017年12月31日に、ホルモンの状態に関わらず HER2 陰性の切除不能及び／又は転移性乳がんの確定診断を受け、何らかの抗癌剤による全身治療を受けられた方

### 2. 研究の目的・方法

#### 《研究の目的》

HER2 又はヒト上皮成長因子受容体 2 は、乳房組織の細胞の表面にあるタンパク質です。医師は、乳がんの最善の治療方法を決定するために、乳がんにおける HER2 タンパク質の量を測定します。HER2 タンパク質を「過剰発現」する細胞や、異常に高い量の HER2 タンパク質を産生する細胞は、HER2 陽性とされます。異常な量の HER2 タンパク質を産生しない細胞は、HER2 陰性とされます。HER2 陰性状態の一部の患者さんは、HER2 発現レベルが低いかもしれませんが新薬に反応する可能性があるため、このような患者さんの転移性乳がんについてより詳しく知るためにこの研究を行っています。

#### 《研究の方法》

この研究では通常の保険診療以外の医療行為はなく、乳がんの診断、がんに対する治療、及び健康状態に関する患者さんの医療記録からデータを収集させていただきます。また、生検検査中にすでに採取された腫瘍検体と、HER2 に対して既に染色されたスライドも収集します。収集したデータと腫瘍検体は、転移性乳がんやその治療についての理解を深めるのに役立ちます。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年6月末までの予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、北米、日本、ヨーロッパ、及びオーストラリア等にある約 10 の研究実施施設から、転移性乳がん罹患し HER2 陰性である男性及び女性の腫瘍検体又は既に染色されたスライドを約 1,000 人分収集します。

情報： 検体採取時及び転移性乳がんの診断時の年齢、性別、人種、民族、地理的地域、喫煙歴、閉経状態、その他の状態に関するデータが含まれます。また、診断/生体検査時に測定したステージ及び HER2 の状態及びその他のバイオマーカー (DNA 又はタンパク質) を含む腫瘍に関する情報も収集します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

お預かりした試料や情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。その上で、研究依頼者から事業提携機関、業務委託機関に共有する場合があります。

#### 5. 研究組織

《研究依頼者》

海外における研究依頼者

アストラゼネカ社(AstraZeneca AB) (所在地：151 85 Södertälje, Sweden)

日本における研究依頼者

第一三共株式会社 (所在地：東京都中央区日本橋本町 3-5-1)

海外における研究依頼者は、研究全体に責任を負います。

日本における研究依頼者は国内の研究実施に責任を負います。

《研究組織》

研究機関名	診療科	研究責任者
東海大学医学部付属病院	乳腺内分泌外科	新倉 直樹
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子
聖路加国際病院	乳腺外科	林 直輝