

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院乳腺・内分泌外科及び臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめ、試料を解析するものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、かつ本体研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本附随研究への参加について同意された方。

【研究課題名】

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究
アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究（JCOG1919EA1）

【研究の目的・背景】

＜研究の概要＞

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになりました。治療薬の効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、個々の患者さんのがんの性質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に附随する試料解析研究です。JCOG1919E 試験に参加いただいた、患者さんの乳癌の組織中の遺伝子の状態や免疫細胞（免疫に関与する細胞の総称）の発現状況を詳しく調べたり、血液中の免疫細胞や免疫細胞から出る因子を解析することで、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

＜研究の意義＞

ホルモン受容体陽性/HER2 陰性進行再発乳癌では、アテゾリズマブを使用した際の効果やバイオマーカーは明らかになっていません。本体研究における質の高い臨床情報をもとに、本附随研究においてアテゾリズマブの効果予測因子が同定できれば、科学的信頼性は高く、個別化医療が可能となることから、その意義は極めて大きいと考えております。

本附随研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要

以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

<目的>

JCOG1919E 試験に参加いただいた患者さんの腫瘍組織と血液検体を解析し、アテゾリズマブの効果予測因子と有害事象に関連する因子を同定することを目的とします。

<方法>

ご提供いただいた腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、次世代シーケンサーという機器により遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法によりどのような遺伝子が発現しているのかどうかを解析したり、免疫染色という方法により免疫細胞の発現割合や腫瘍細胞との位置関係を調べたりする検討を行います。また、ご提供いただいた血液検体からは、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から出る液性因子などを調べます。

これらの解析の結果と、JCOG1919E 試験で収集された臨床情報をあわせて、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを発見することを期待しております。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2021年5月24日 ～ 2026年6月30日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡のもと主たる解析レポート提出日から5年、あるいは本附随研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで伝票に記載し、株式会社エスアールエルが、虎の門病院から検体と伝票を回収し、株式会社エスアールエルに保管されます。その後は半年ごとに、がん研究会有明病院へ提供いたします。

なお、診療情報については、JCOG1919E 試験で収集された情報を用いるため、本研究で新たに情報収集や情報提供を行うことはございません。

保管責任者：

- ・株式会社エスアールエル 営業本部 臨床試験統括部 秋山 博紀
- ・がん研究会有明病院 先端医療開発センター 北野 滋久

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：JCOG1919E 試験で収集された臨床情報等

腫瘍検体：診療目的で採取し保管している腫瘍検体から、DNA と RNA を抽出し、遺伝子変異や遺伝子発現、免疫細胞の発現状況などを解析します。

血液検体：診療で行う血液検査時に追加で採取させていただいた血液検体から、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から分泌される因子などを調べます。

【研究代表者】

公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡

【虎の門病院における研究責任者】

乳腺・内分泌外科 田村 宜子

【利用する者の範囲】

- ・ 研究代表者 公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 総合腫瘍科 小野 麻紀子
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 乳腺内科 原文 文堅
- ・ JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）
乳がんグループ参加施設 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・ 共同研究者 中外製薬株式会社
- ・ 試料解析実施機関
試料解析実施責任者：がん研究会有明病院 先端医療開発センター 北野 滋久
株式会社 Cancer Precision Medicine
株式会社 ジェネティックラボ

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年3月31日までの間に下記の相談窓

口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 医長 田村宜子
電話 03-3588-1111(代表)

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG1919EA1 研究代表者

佐治 重衡

公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

TEL：024-547-1511

FAX：024-547-1514

JCOG1919EA1 研究事務局

小野 麻紀子

がん研究会有明病院 総合腫瘍科

〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31

TEL：03-3520-0111

FAX：03-3520-0141

JCOG1919EA1 研究事務局

原文 堅

がん研究会有明病院 乳腺内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31

TEL：03-3520-0111

FAX：03-3520-0141