

作成日：2024年 4月 1日

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

リンパ節転移陽性乳癌を対象とした遺伝子プロファイリング技術の予後予測性能評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月から2017年8月に当院で手術を受けられER(エストロゲン受容体)陽性乳癌の患者さん

2. 研究目的・方法

【研究概要】

癌分野での個別化医療に向けた研究として、多遺伝子を用いた遺伝子プロファイリング技術が注目されており、特に乳癌の分野で多くの研究成果が報告されています。

現在、国内における遺伝子プロファイリング技術の一つとして、大阪大学とシスメックス社が共同開発を行い、ER陽性乳癌を対象とした予後予測法 95-Gene Classifier (95GC)を使用した「Curebest™ 95GC Breast」が、2013年12月より研究用受託アッセイサービスとしてシスメックス社にて実施されている。95GCは、乳癌の再発に関連した95種類の遺伝子発現を測定及び解析し、再発 low-risk 群または high-risk 群の2種類のタイプに分類する検査である。現在はリンパ節転移陰性症例のみを対象としています。

しかし、近年ではリンパ節転移陰性症例に関し、臨床的特徴・病期・病理所見により化学療法の適用が不要な症例を選出し、術後内分泌療法を適用する運用が主であるが、米国NCCNガイドラインでは、N1mi および N1 例に関して術後治療の選択に関し、予後判定および化学療法の効果予測のための遺伝子発現検査を考慮すべきとされています。したがって、95GC がリンパ節転移陽性症例において予後予測性能が担保されることで治療法選択に貢献できると考えられる。

【研究目的】

ER陽性・リンパ節転移陰性の乳癌を対象とした予後予測法 95-Gene Classifier (95GC)が、リンパ節転移陽性(N1)症例に適用可能であるかを明らかにします。

【研究方法】

遺伝子プロファイリングの評価を実施し、95GCによる判定結果が low-risk 群になった群と high-risk 群の、それぞれの5年無再発率の有意差検定を行い、95GCの予後予測性能の評価を行う。また、本研究コホートの全体再発率と95GCの low-risk 群の再発率の比較。95GCと他の予後因子(年齢、T-

stage、Histologic grade、PR、Ki-67、PAM50、21GC)との予後予測性能の比較を実施いたします。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では実臨床において乳癌患者の archived FFPE 検体から得られた下記情報を用いて研究を行います。

【臨床情報の種類】

臨床所見（年齢、閉経状態、性別、診断名、TNM 分類、病期ステージ）

病理学的所見（ER、PgR、Her2、Ki67、核グレード、組織グレード）

治療や経過に関する情報（術前治療の有無・種類、術後治療の有無・種類）

再発の有無・再発までの期間

5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。これによりその研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、符号化情報は昭和大学病院プレストセンター（提供元）からシスメックス株式会社（提供先）へ送付されます。

提供元は得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・保管します。提供先は、得られた全ての情報を提供先のシスメックス株式会社臨床戦略・学術本部の新納隼人の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される可能性があります。

6．研究組織

【研究代表施設】

昭和大学 外科学講座 乳腺外科学部門

研究責任者 昭和大学病院プレストセンター

増田 紘子

【研究参加施設・統計解析担当・事務局】

シスメックス株式会社

研究責任者 臨床戦略・学術本部

新納 隼人

7. 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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学 外科学講座 乳腺外科学部門

氏名：増田 紘子

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

所属：昭和大学 外科学講座 乳腺外科学部門

氏名：増田 紘子

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

本研究は、シスメックス株式会社からの資金提供により実施する臨床研究です。本研究の実施において生じる利益相反が生じる可能性があります。事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、シスメックス株式会社と本学の間で共同研究契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。