

## 昭和医科大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	Triple Negative 早期乳癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果および免疫関連有害事象発現の予測因子についての後方視的臨床解析 (B24-128)
当院の研究責任者 (所属・職位)	昭和医科大学病院 乳腺外科 教授 林 直樹
他の研究機関および各施設の研究責任者	北里大学病院 乳腺・甲状腺外科 教授 三階 貴史
本研究の概要・背景・目的	<p>乳癌は、現在日本人女性が罹患する癌の第1位であり、年間約9万人が乳癌と診断されています。現在の乳癌治療では、ホルモン受容体の有無、Human epidermal growth factor receptor 2(HER2)やKi-67の発現状況により、ルミナールA、ルミナールB、HER2陽性、トリプルネガティブタイプのサブタイプに分類され、サブタイプ別の個別化治療が推奨されています。特に、ホルモン受容体陰性、HER2陰性のトリプルネガティブ乳癌(TNBC)は再発率が高く、予後不良なタイプとして知られています。これまでTNBCには抗癌剤しか有効な薬剤がありませんでしたが、近年は免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬剤が登場し、2022年9月からは術前の薬物療法として使用できるようになりました。一方で、免疫チェックポイント阻害剤は免疫関連有害事象と呼ばれる副作用が起こる可能性があります。皮膚障害、甲状腺機能異常、副腎不全、I型糖尿病、腸炎など症状は多岐にわたり、生命に関わるものや乳癌の治療終了後も持続して生涯治療が必要となるものもあるため、免疫チェックポイント阻害剤を使用する上で大きな問題となります。しかし、免疫関連有害事象が発生した症例の方がより効果が高いとの報告もあり、副作用を良好にコントロールしつつ治療強度を保つことが重要であるとともに、免疫関連有害事象の発生と免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測することが可能となれば、治療戦略を立てていく上で有用であると考えられます。</p> <p>この研究では、早期トリプルネガティブ乳癌に対し、ペンブロリズマブを含むレジメンで術前化学療法を施行した患者さんの血液検査の結果などから、ペンブロリズマブの有効性や免疫関連有害事象発現の予測が可能となる因子を検討すること目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2022年9月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2022年9月1日より研究機関の長の許可日の間に、当院でトリプルネガティブ乳癌に対し、ペンブロリズマブを含むレジメンで術前化学療法および手術を施行した患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2022年9月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>

試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>北里大学病院 乳腺・甲状腺外科 教授 三階 貴史 多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ電子的配信を用いて提供します。</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 昭和医科大学 学長 上條 由美</p>
利用又は提供を開始する予定日	研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 研究にかかる費用は乳腺甲状腺外科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、昭和医科大学の利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>また、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の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。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が、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。</p> <p>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・職位:昭和医科大学 大学院生      担 当 者: 中山紗由香      電 話:03-3784-8727</p>
備 考	