

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

Capivasertib 適応に関する PIK3CA/AKT1/PTEN 遺伝子の変異状況と治療到達の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日から2025年12月31日迄に昭和医科大学病院乳腺外科にて FoundationOneCDx 検査を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

この研究では、再発した乳がんの患者さんに対して、カピバセルチブという薬が適しているかどうかを判断するための検査について調べます。

現在、この薬を使う際の判断に用いることができるコンパニオン診断薬（※ある薬が患者さんに合うかどうかを調べるための検査）として、

OncoGuide™ OncoScreen™ Plus CDx（オンコスクリーン）と

FoundationOne® CDx（F1CDx）

の2つがあります。

本研究の目的は、再発乳がんの治療において、オンコスクリーンを行うタイミングで、そのままオンコスクリーンを用いるのがよいのか、あるいはF1CDxを用いたほうがよいのか、それぞれの使い分けや、実際の診療での課題を明らかにすることです。

この研究により、今後の再発乳がん診療において、患者さんにとってより適切な検査を選びやすくなることが期待されます。

この研究では、昭和医科大学病院乳腺外科で FoundationOne CDx 検査を受けた乳がん患者さんを対象として、診療の中で得られた情報を用いて検討を行います。調べる内容は、年齢、性別、これまでの再発乳がんに対する治療内容、遺伝子検査に提出した臓器や組織の名前、検体（検査に用いた組織や細胞）の採取方法、実施したがん遺伝子パネル検査（※がんに関連する複数の遺伝子をまとめて調べる検査）の種類と結果、検査後に受けた治療、その治療の効果、その後の経過などです。

3. 研究期間

昭和医科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2028年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの年齢、性別、これまでに再発乳がんに対して受けた治療内容、遺伝子検査に提出した組織や臓器の種類、検査に用いた組織や細胞の採取方法、実施した遺伝子検査の種類とその結果、検査後に受けた治療内容、その治療の効果、その後の経過などの診療情報を用います。

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学 臨床ゲノム研究所	小島康幸
研究分担者	昭和医科大学病院 乳腺外科	林直輝、垂野香苗、横井詩織、吉沢あゆは、 永田彩、土田寧恵
	昭和医科大学 先端がん治療研究	酒井瞳
	昭和医科大学 保健医療学部 看護学科	渡邊知映

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：昭和医科大学 臨床ゲノム研究所

氏名：小島康幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8260