

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年 6月 9日作成

■研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤併用乳癌術前化学療法における治療効果予測因子の探索
■研究の対象	2022年10月～2027年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、トリプルネガティブ乳癌と診断され、ペンプロリズマブ併用術前化学療法を施行した患者さんのうち、診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
■研究目的・方法	【目的】 再発高リスク早期トリプルネガティブ乳癌の治療においては、従来殺細胞性抗癌剤による術前化学療法がおこなわれてきましたが、KEYNOTE-522試験という臨床試験により免疫チェックポイント阻害薬であるペンプロリズマブを併用した術前化学療法の有用性が示され、2022年以降はペンプロリズマブ併用術前化学療法が行われることが増えてきました。一方で、免疫チェックポイント阻害薬特有の副作用である免疫関連有害事象は時に重篤となる場合があること、免疫チェックポイント阻害薬を併用せずとも高い治療効果を得られる患者さんも一定数存在することなどから、免疫チェックポイント阻害薬が有効な患者さんを予測することが、治療の最適化において重要な課題と考えられています。本研究では、ペンプロリズマブ併用術前化学療法の効果予測因子を探索することを目的としています。 【方法】 診療録から情報を収集して、ペンプロリズマブ併用術前化学療法の効果予測因子について探索します。研究には、血液検査データ、画像検査所見の他、生検の際に採取された乳癌組織の残余を用いて病理学的因子を解析し、効果予測因子を検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2027年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・生検時に採取された乳癌組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)背景情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、閉経状態 2)血液検査所見:血算、生化学(肝機能、腎機能、電解質など)、凝固機能、腫瘍マーカー(CEA、CA15-3、TRAP-5b)等 3)乳癌の臨床病期、組織型、ER発現有無、PgR発現有無、HER2発現程度 4)画像検査:超音波検査画像、造影CT検査画像、造影MRI検査画像 5)治療効果の判定結果 6)薬物治療による副作用の有無とその内容、減量の有無とその程度
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された情報・試料のうち、情報は研究代表機関である横浜市立大学附属病院乳癌外科へ、試料は共同研究機関の東京医科大学病院乳腺科へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
■外部への 試料・情報の提供	検体は、追跡可能な方法による郵送で東京医科大学病院乳腺科へ送付します。 情報は、各機関においてパスワードで管理されたパソコンまたはUSB等の記録メディアで保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法による郵送またはEmailにより提出します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された検体および情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

【様式3】

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。

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といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号
藤沢市民病院 乳腺外科 (研究責任者) 菅江 貞亨
電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545