

2021年1月6日（倫理委員会承認日）

## 乳がんの治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター乳腺内分泌外科では「乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」という臨床研究を行っております。

### 【はじめに】

近年、乳がんの治療・診断は飛躍的な進歩を遂げていますが、未だ様々な治療抵抗性の機序（ものごとが起こるメカニズムのこと）が克服されず残されており、新たな治療法・診断法の発見が望まれています。特に乳癌の腫瘍免疫に関しては今まで多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは浸潤性乳癌における HER2 の不均一性について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

### 【研究の内容】

当院乳腺・内分泌外科で針生検あるいは手術により切除された乳癌の標本を使って、治療前の HE 染色像での HER2 の不均一性を評価します。また、術前化学療法施行例では術前化学療法後の手術検体における標本を用いて HER2 の不均一性を評価します。また、各標本において未染のスライドを得ることが可能なものに関しては HER2 の RNA 発現の染色（RNAscope）を追加して行います。この結果と患者さんの背景を比較し、薬剤の効果や予後がどう関わっているのか、考察します。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### 【研究期間】

この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会審査され、病院長の承認を受けて行われます。

臨床研究実施予定期間：倫理委員会承認日～2025年12月11日まで

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日まで

（調査対象期間 2000年1月1日から2020年11月31日まで）

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### 【医学上の貢献】

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は乳癌の増殖・進展における腫瘍免疫の関わり等の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

### 【利用する情報・試料】

今回の調査研究の対象は対象調査期間中に高崎総合医療センターで乳癌悪性腫瘍手術を受けた患者さんのカルテ情報・手術検体です。

情報：臨床的ステージング、乳癌の治療方法、手術日、再発日 等

試料：手術により切除された乳癌の標本

### 【個人情報の管理について】

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化

作成日：2020年12月11日（第1.0版）

などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また研究期間中はデータベースに関してはパスワード設定した USB に保存し、厳重に保管します。検体に関しては必要時に病理診断科より、共同研究機関である群馬大学医学部、国際医療福祉大学成田病院で解析をしますが、管理には細心の注意を払います。

#### 【研究成果の帰属について】

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

#### 【利益相反に関する事項について】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、研究費を使用しません。そのため特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

#### 【研究組織】

研究を実施する共同研究機関

群馬大学医学部総合外科学 准教授 藤井 孝明

国際医療福祉大学医学部乳腺外科学 講師 黒住 献

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出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科 統括診療部長

研究責任者：鯉淵 幸生

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)