

受付番号： 2021-1-631

課題名：JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する パクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相 医師主導治験」の附随研究

1. 研究の対象

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、かつ本体研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本附随研究への参加について同意された方。

2. 研究期間

2021 年 5 月（倫理委員会承認後）～2026 年 6 月

3. 研究目的

研究の概要：

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになりました。治療薬の効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、個々の患者さんのがんの性質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本附随研究は、JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相医師主導治験」に附随する試料解析研究です。乳癌の組織中の遺伝子の状態や免疫細胞の発現状況を詳しく調べたり、血液中の免疫細胞や免疫細胞から出る因子を解析することで、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義：

ホルモン受容体陽性/HER2 陰性進行再発乳癌では、アテゾリズマブを使用した際の効果やバイオマーカーは明らかになっていません。本体研究における質の高い臨床情報をもとに、本附随研究においてアテゾリズマブの効果予測因子が同定できれば、科学的信頼性は高く、個別化医療が可能となることから、その意義は極めて大きいと考えております。

本附随研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的：

JCOG1919E 試験に参加いただいた患者さんの腫瘍組織と血液検体を解析し、アテゾリズマブの効果予測因子と有害事象に関連する因子を同定することを目的とします。

4. 研究方法

ご提供いただいた腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、次世代シーケンサーという機器により遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法によりどのような遺伝子が発現しているのかどうかを解析したり、免疫染色という方法により免疫細胞の発現割合や腫瘍細胞との位置関係を調べたりする検討を行います。また、ご提供いただいた血液検体からは、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から出る液性因子などを調べます。

これらの解析の結果と、JCOG1919E 試験で収集された臨床情報をあわせて、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを発見することを期待しております。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体、血液

○ 腫瘍検体：診療目的で採取し保管している腫瘍検体から、DNA と RNA を抽出し、遺伝子変異や遺伝子発現、免疫細胞の発現状況などを解析します。

○ 血液：診療で行う血液検査時に追加で採取させていただいた血液検体から、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から分泌される因子などを調べます。

○ 情報：JCOG1919E 試験で収集された臨床情報等

6. 外部への試料・情報の提供

各施設から試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理いたします。

7. 研究組織

研究代表者 佐治 重衡 公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座

研究事務局

小野 麻紀子 がん研究会有明病院 総合腫瘍科

原文堅 がん研究会有明病院 乳腺内科

試料解析実施施設

北野 滋久 がん研究会有明病院 先端医療開発センター
株式会社 Cancer Precision Medicine
株式会社 ジェネティックラボ

統計解析実施施設

山中 竹春 横浜市立大学医学部 臨床統計学
山本 紘司 横浜市立大学医学部 臨床統計学

共同研究者

中外製薬株式会社 代表者 竹本 信也

病理判定実施施設

がん研究会有明病院 病理部 大迫 智

検体搬送業者

株式会社エスアールエル

参加施設

医療機関名	科名(施設名)	施設研究責任者
独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	高橋 将人
東北大学病院	総合外科	多田 寛
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	乳腺外科	大竹 徹
筑波大学附属病院	乳腺・甲状腺・内分泌外科	坂東 裕子
群馬県立がんセンター	乳腺科	柳田 康弘
埼玉県立がんセンター	乳腺腫瘍内科	井上 賢一
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹
千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美
東京都立駒込病院	外科(乳腺)	有賀 智之
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦
昭和大学病院	昭和大学先端がん治療研究所/腫瘍内科	鶴谷 純司
公益財団法人がん研究会有明病院	乳腺内科	原文 堅
虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子
東海大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	新倉 直樹
神奈川県立がんセンター	乳腺内分泌外科	山下 年成
愛知県がんセンター	乳腺科	岩田 広治
名古屋市立大学病院	乳腺外科	遠山 竜也
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山 貴寛
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	外科・乳腺外科	増田 慎三
岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	土井原 博義
広島大学病院	乳腺外科	角舎 学行
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	乳腺外科	川崎 賢祐
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	乳腺外科	高橋 三奈

8. 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、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：

東北大学病院

総合外科 乳腺内分泌グループ 多田 寛（研究責任者）

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7214

FAX:022-717-7217

研究代表者：

JCOG1919EA1 研究代表者

佐治 重衡

公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

TEL:024-547-1511

FAX:024-547-1514

JCOG1919EA1 研究事務局

小野 麻紀子

がん研究会有明病院 総合腫瘍科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

原文堅

がん研究会有明病院 乳腺内科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

◆利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。) 本研究は、中外製薬(株)とがん研究会有明

病院との契約との契約に基づき、中外製薬(株)から支払われる研究費を財源として実施します。研究責任者の所属分野の長である石田教授は、本研究の研究費の提供元である中外製薬(株)から、講演による報酬を得ています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合