

研究協力をお願い

近畿大学病院では、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。

乳癌のペア検体を用いた Folate receptor alpha (FOLR α) のバイオマーカー研究

1. 研究の対象および研究対象期間

適格基準

下記の全ての条件を満たす患者さんを対象とします。

1. 20 歳以上
2. 病理学的にトリプルネガティブ乳癌または ER 陽性 HER2 陰性乳癌
3. 異なるタイミングで 2 回以上の腫瘍採取がされており、検体の提出が可能である

除外基準

1. 薬物療法を受けていない
2. その他、医師が不適当と判断した患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的

1. 乳癌の腫瘍組織を用いて、folate receptor alpha (FOLR α) の発現変動を解析します
2. 乳癌の薬物療法抵抗性と FOLR α の発現レベルについての関連を探索します。

研究方法

この研究はこれまでの日常診療で手術や診断を目的として採取された腫瘍組織を用いて行います。

研究のために追加で腫瘍を採取することはありません。

- 1) 選択基準を満たした症例を事務局に登録する
- 2) 事務局は各症例に登録番号を付与する
- 3) 担当医は検体に付随する臨床情報について各症例の診療録より入手する
- 4) 担当医は研究事務局（昭和大学先端がん治療研究所 酒井 瞳）に検体及び匿名化された登録番号と臨床情報を送付する。
- 5) 研究事務局より、測定機関に検体を送付する

FOLR α の免疫染色を実施。症例により追加の項目 (MDM2, PHB2, E-cadherin, N-cadherin, CD8-TIL, PD-1, PD-L1) を測定する。また、一部の症例において、腫瘍組織の多遺伝子発現解析を実施する。（これは、網羅的にがんに関連する遺伝子の発現量を調べる検査であり、特定の治療の対象となる遺伝子

変異や融合遺伝子を検出する検査ではない。また、世代間で遺伝する生殖細胞系列の遺伝子変異の検査でもない。)

6) 検体の測定結果と臨床情報をあわせて解析する。

3. 研究期間

2021 年 11 月 19 日～2026 年 5 月 26 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：乳癌の腫瘍組織（手術や診断のために採取したもの）

情報：カルテ番号、年齢、閉経の有無、乳癌のステージ、診断日、転移臓器部位、組織型、サブタイプ（ER、PgR、HER2、組織学的グレード、Ki67 index）、PD-L1、治療歴、治療効果、腫瘍採取の部位・時期・方法等

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した試料・診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。本研究で得られた情報は、個人が識別できない形に加工した上で、エーザイ株式会社に提供されます。ただし、患者さんごとの個別のデータが提供されることはありません。

また、符号化した情報は、外部の測定機関（試料のみ）及び昭和大学先端がん治療研究所（試料と情報）で測定・解析します。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

検体測定施設

株式会社パソロジー研究所

所在地： 〒930-0871

富山県富山市下野 16 新産業支援センター305 号室

昭和大学先端がん治療研究所

所在地： 〒142-8555

東京都品川区旗の台 1 丁目 5-8

アズワン株式会社 ソリューションリサーチラボ

所在地： 〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-22 ライフイノベーションセンター 219 号室

TEL: 044-577-7210

6. 研究組織

<研究責任者>

近畿大学 医学部内科学腫瘍内科

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁目 14 番 1 号

渡邊 諭美

電話 072-288-7222（代表）

<研究分担者>

近畿大学 医学部内科学腫瘍内科 田中 薫

近畿大学 医学部内科学腫瘍内科 岩朝 勤

<共同研究施設・研究責任者>

がん研有明病院 乳腺センター内科 尾崎 由記範

近畿大学 医学部内科学腫瘍内科 渡邊 諭美

名古屋市立大学 乳腺外科 遠山 竜也

九州大学病院別府病院 内科 花村 文康

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 赤石 裕子

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すので、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：

近畿大学 医学部内科学腫瘍内科

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号

渡邊 諭美

電話 072-288-7222（代表）

研究代表者・研究事務局：

酒井 瞳

昭和大学先端がん治療研究所

〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8, 1号館324号室

電話 03-3784-8145

8. その他

【研究の資金源および利益相反について】

本研究は、エーザイ株式会社からの資金提供及び公的研究費（科研費）により実施する受託研究として実施するものです。本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金

の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結を行い、適切に実施するものとなっております。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含みます。

本研究の詳細については、下記ホームページでも閲覧可能です。

https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000057874