

受付番号：19166

課題名：TP53ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験

1. 研究の対象

以下の臨床試験に参加された方

- i. JBCRG-01：原発乳癌に対する CEF followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法の検討
- ii. JBCRG-02：原発乳癌に対する 5-Fluorouracil + Epirubicin + Cyclophosphamide (FEC) followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法
- iii. JBCRG-02'：原発乳癌に対する FEC followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法(JBCRG-02)の確認試験
- iv. JBCRG-03：原発乳癌に対する Docetaxel followed by FEC 併用療法による術前化学療法の検討
- v. OOTR-N003：4 サイクルの FEC 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法 対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験

また、以下の施設で下記すべての条件を満たす方も対象となる場合があります。

【施設】

東北大学病院、京都大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、九州大学病院
宮城県立がんセンター、東北公済病院、星総合病院、東京医科大学病院

【該当基準】

2005 年 8 月～2009 年 7 月にホルモン受容体陽性乳がんと診断され、手術が行われた方
診断時の年齢が 20 歳以上、70 歳未満の方
術前および術後補助療法として化学療法が行われていない方

2. 研究期間

2019 年 6 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月

3. 研究目的

本研究は、JBCRG および OOTR によって実施された上記の前向き臨床試験に参加された方を対象として、*TP53* signature 診断キットによって診断された *TP53* ステータスが乳がんの予後および術前化学療法の治療効果を予測可能であることを検証することを目的としています。また、化学療法を実施されていないホルモン受容体陽性乳がんの方と術前化学療法を施行された方を比較することで、*TP53* ステータスによって化学療法の有効性が異なることを検証することを目的としています。

4. 研究方法

乳がんの診断時に採取した生検検体を収集し、RNA を抽出し、*TP53* signature 診断キットにて *TP53* signature の診断を行います。診断された *TP53* signature の結果と術前化学療法の治療効果や予後が関連するかについて検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、腫瘍に関する情報 等

試料：診断時に採取した乳がんの生検組織検体もしくは手術検体

6. 外部への試料・情報の提供

組織検体は株式会社理研ジェネシスに送られ、*TP53* signature の診断を行います。臨床に関する情報は JBCRG および OOTR、もしくは上記の施設より特定の関係者以外がアクセスできない状態で東北大学病院臨床試験データセンターに送られ、厳重に管理されます。

7. 研究参加施設および研究責任者

研究参加施設	研究責任者
愛知県がんセンター病院	岩田 広治
旭川医科大学病院	北田 正博
岩手医科大学附属病院	小松 英明
神奈川県立がんセンター	山下 年成
がん研究会有明病院	大野 真司
関西労災病院	柳川 雄大
九州大学病院	久保 真
京都大学医学部附属病院	戸井 雅和
熊本大学病院	山本 豊
国立病院機構 大阪医療センター	増田 慎三
国立病院機構 九州がんセンター	徳永 えり子
国立病院機構 四国がんセンター	青儀 健二郎

堺市立総合医療センター	神垣 俊二
聖路加国際病院	山内 英子
筑波大学附属病院	坂東 裕子
東京医科大学病院	石川 孝
東北大学病院	石岡 千加史
東北公済病院	平川 久
名古屋市立大学病院	遠山 竜也
新潟県立がんセンター新潟病院	佐藤 信昭
星総合病院	野水 整
北海道大学病院	山下 啓子
宮城県立がんセンター	河合 賢朗

8. 研究データの二次利用

本研究で得られた試料・情報は、将来別の付随研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

9. 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：

旭川医科大学病院乳腺疾患センター

北田 正博

〒078-8510

住所 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

TEL 0166-69-3290

研究責任者：旭川医科大学病院乳腺疾患センター 北田 正博

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野 石岡千加史

◆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：「9. 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) 患者さんに関する個人情報については、旭川医科大学病院事務部医療支援課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【旭川医科大学病院個人情報保護について】

http://www.asahikawa-med.ac.jp/index_h.php?f=hospital+patient+individual

2) 個人情報の開示請求を行う場合は、所定の請求用紙に必要事項を記入し、本人であることを証明する書類を提出していただく必要があります。（※費用が必要です。）詳しくは、相談窓口へお問い合わせください。

※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