

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

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

- ・ 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

- ・ 当施設で下記すべての条件を満たす方が対象となります。

【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 および当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

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ないので、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：

東京医科大学病院 乳腺科 助教 上田 亜衣
電話番号：03-3342-6111（内線 67028）