

2007 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院・日本赤十字社和歌山医療センター・神鋼記念病院・田附興風会医学研究所北野病院において乳がん治療のため術前化学療法を受けられた患者様へ

京都大学医学部附属病院乳腺外科では、以上に該当される患者様を対象とした臨床研究、「トリプルネガティブ乳がんに対するプラチナ製剤の抗腫瘍免疫増強作用に関する観察研究」を実施しております。

1.目的

トリプルネガティブ乳癌について、術前化学療法でのプラチナ製剤(シスプラチン、カルボプラチン)の投与が治療効果や予後に及ぼす影響について抗腫瘍免疫の観点から検討することです。

2.研究期間

2019 年 10 月 18 日から 2022 年 3 月 31 日までの予定です。

3.研究の概要

「トリプルネガティブ乳癌」は、ホルモン受容体（ER/PgR）及び HER2 陰性の乳癌のことです。多様性の強い腫瘍であり、化学療法に関する効果の個人間差異が大きいことが知られています。術前化学療法がよく効いて手術前に腫瘍が消失した症例では予後が良好であることも知られており、トリプルネガティブ乳癌への一連の治療において、術前化学療法の位置づけは非常に重要であると考えます。

当院では以前より適応外医薬品使用申請を行い、トリプルネガティブ乳癌と診断された方の一部に対して本邦の標準化学療法にプラチナ系抗がん剤のひとつであるシスプラチンを追加して安全に施行し、良好な治療成績を示していますが、予後との関連や臨床での有用性についてはまだデータが限られています。

近年、トリプルネガティブ乳癌において抗腫瘍免疫が重要な役割を果たすことが相次いで報告され、様々な研究が進められていますが詳細はまだ明らかではありません。この研究では、術前化学療法でのプラチナ系抗がん剤の投与による抗腫瘍免疫誘導が持続的に再発を抑制する可能性について検討することを目的としています。

4. 利用する情報について

京都大学医学部附属病院、日本赤十字社和歌山医療センター、神鋼記念病院、田附興風会医学研究所北野病院においてトリプルネガティブ乳癌と診断され、手術前に抗がん剤治療を受けられた方の、病理レポートから抽出された病理学的情報（腫瘍径、組織学的グレード、リンパ節転移の有無など）、術後の治療、術後の再発・転移の有無、病気の進行が確認され

るまでの期間など、各病院のカルテで参照できる情報と、京都大学医学部附属病院において過去に撮影された MRI 画像、術前化学療法を受けられた方去に採取され各病院に保管されている乳がんの組織検体を用いて行います。そのため、今回の研究のために新たに組織を採取したり、追加の検査を受けていただくことはありません。

利用させていただく情報は匿名化して扱われ、お名前・住所等の個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られいっさい公表されません。データは、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。

(情報管理責任者) 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 助教 河口 浩介

研究のため、匿名化された情報を以下の共同研究機関に提供する場合があります。

(研究機関/所属、責任者)

埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	教授	石黒洋
日本赤十字社和歌山医療センター	乳腺外科	副部長	鳥井雅恵
藤田医科大学	保健学研究科	教授	斉藤邦明
藤田医科大学	保健学研究科	研究員	桜井雅史
和歌山赤十字病院	放射線診断科	嘱託医	樋本祐紀

5, 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認及び研究資金・利益相反について

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

6, 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

7, この研究への参加の拒否について

この研究への参加を望まない方は、あなたのデータを使用することは一切ありませんので、担当医に本研究へは不参加であるとの意思表示を研究期間中いつでもなさってください。ご不明な点がありましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。本研究は過去の治療について検討することから、あなたが不利益を被ることは

ありません。

8, 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 戸井 雅和

TEL. : 075-751-3660, FAX. : 075-751-3616

(相談窓口) 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL. 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

令和元年 9 月 京都大学医学部附属病院乳腺外科

令和 2 年 12 月改訂 第 3 版