

トリプルネガティブ乳癌(ホルモン受容体、HER2 陰性の乳癌)に関する研究へのご協力について
2003年1月から2021年12月の間に、京都大学医学部附属病院において
トリプルネガティブ乳癌と診断された患者様へ

京都大学医学部附属病院 乳腺外科では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究(観察研究)を実施しております。この研究は Georgia State University との共同研究として行われます。

1. 研究の名称

トリプルネガティブ乳癌におけるアンドロゲンレセプターの治療効果予測因子としての有用性、臨床的意義に関する国際共同観察研究

2. 研究の目的

手術または生検で判明したトリプルネガティブ乳癌について、その病理組織学的因子と臨床情報を解析し、アンドロゲンレセプターの発現状況が治療効果や予後に及ぼす影響について探索的に検討することです

3. 研究期間

倫理委員会で承認された日から2021年12月18日までの予定です

4. 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、化学療法に関する感受性が腫瘍により大きく異なり、予後不良を示すことも多いとされています。それぞれの再発リスクを評価したり、新しいバイオマーカーを見つけることは非常に重要であると考えます。

アンドロゲンレセプターは、トリプルネガティブ乳癌の10-43%で発現すると報告され、新たな治療標的の候補の一つとして研究されていますが、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。

この研究では、アンドロゲンレセプターの発現状況がトリプルネガティブ乳癌の治療効果や予後に及ぼす影響について探索的に検討することを目的としています。この研究が将来のトリプルネガティブ乳癌の治療戦略を考えるにあたり、重要な意義があると考えます。

5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、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、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長(医学研究科長・附属病院長)の承認を受けています。

6. 利用する情報について

京都大学医学部附属病院において、トリプルネガティブ乳癌と診断された方(ただし、全員が該当するわけ

ではなく、一部の方が今回の研究対象となり得ます)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、京大病院のカルテで参照できる情報と、過去に採取され当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。また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、エクセルで作成したパスワード付きのテンプレートに記載して Georgia State University に送ります。テンプレート上のデータには特定の関係者以外はアクセスできません。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 客員研究員 鳥井 雅恵

7. 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、下記までお問い合わせください。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

9. 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