

研究協力をお願い

昭和大学【変更可能箇所】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。

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ (MammaPrint/Blueprint) 用いた後方視的多施設共同観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

下記の1) と2)を満たし、RealisE（リアライズ）試験の対象の約3000人の患者さんの中から、研究計画書の手順に従って無作為に選択された約140人の方。

1) RealisE（リアライズ）試験に登録された国立がん研究センター東病院、がん研究会有明病院、東京慈恵会医科大学付属病院、聖路加国際病院、東京都立駒込病院の患者さん

以下に該当する患者さんです

- 乳がん診断時に20歳以上の女性
- Stage II-IIIのホルモン受容体(HR)陽性HER2陰性乳がんと診断され、初期治療として手術を施行された方。術前化学療法や術後化学療法の実施の有無については問いません
- 2012年1月1日から2017年1月1日までの間に、術後内分泌療法（ホルモン療法）を開始されている方

2) 乳がんの組織の提出が可能な方

本研究では、患者様お一人ずつに文書または口頭で説明を行い同意を得ることを原則としておりますが、すでに亡くなられた患者様、転居されて医療機関が連絡先を把握していない患者様など難しい場合について、情報を公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法をとることにしています。

2. 研究目的・方法

RealisE(リアライズ)試験では日本国内の5施設（国立がん研究センター東病院、東京都立駒込病院、東京慈恵会医科大学付属病院、聖路加国際病院、がん研究会有明病院）でHR陽性HER2陰性早期乳がんに対してこれまで手術を受けたことのある患者さんのデータを集積したデータベースから、個人を特定する情報を除き、乳がんの臨床病理学的特徴、治療内容、患者背景（年齢、診断時の閉経状態など）を収集して、「ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳がんの術後3年以内の早期再発リスク因子は何であるのか」を検討する観察研究を行っています。

本研究の目的は、ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳がんと診断され治療を受けた日本の乳がん患者

さんにおける手術後3年以内の早期再発した患者さんと、再発しなかった患者さんの多遺伝子アッセイの特徴を比較することです。多遺伝子アッセイとは、患者さん一人ひとりの乳がんの性質をより詳しく知るために、乳がんの細胞の多数の遺伝子の発現状況や活性度を調べる検査です。

研究方法は、対象となる患者さんの中の一部の方に、過去の診断時または手術時に採取した乳がんの組織を提出いただきます。この研究のために新たな組織採取は行いません。提出いただいた乳がんの組織は、日本のDNAチップ研究所（東京都）を介して米国のAGENDIA（アジェンディア）社に送付され、多遺伝子アッセイ（マンマプリント、ブループリント）の解析が行われます。また、RealisE（リアライズ）試験で収集した臨床情報のデータを本研究でも合わせて解析いたします。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、過去の診断時または手術時に採取した乳がんの組織を使用いたします。また、RealisE（リアライズ）試験で収集した年齢、臨床病理学的特徴、治療内容等の臨床情報を用います。個人を直接識別しうる情報は用いません。

5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの乳がんの組織は、ご提供者が特定できない状態を確保した上で米国のAGENDIA（アジェンディア）社に送付します。また合わせて用いるRealisE（リアライズ）試験で収集された患者さんの臨床情報は、個人を特定する情報を除いた状態で参加施設毎にエクセルファイルで収集され、西日本がん研究機構（WJOG）から委託しているイーピーエス社（東京都）にて全てのデータを統合しています。対応表は、研究参加施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究ではデータを二次利用する可能性があります。データの二次利用とは、他の医学研究へのデータの利用のことです。二次利用することが有益であるとWJOGが判断し、新たに倫理委員会に倫理審査を申請し承認を得た場合は、本研究で得た臨床データ（患者さんごとの個別のデータも含みます）が、個人を直接識別する情報（名前など）を除いた形で他の研究者に共有され、解析に用いられる可能性がありますことをご確認ください。このようなデータの共有は、臨床データをより有効に活用するために重要であると考えられています。

この研究で収集された情報は、患者さんの利益や医療の向上に貢献すること等を目的として、この研究に関与する者以外である国内外の規制当局、第三者の研究者、学会もしくは企業等の第三者へ移転または提供されることがあります。どの国の規制当局、研究者、もしくは企業等の第三者へ移転または提供されるかは未定であり、今の時点ではお伝えすることはできませんが、提供の際は新たに倫理委員会に倫理審査を申請し承認を得ます。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。その場合でも、あなたのプライバシーは保護されます。

本臨床研究に参加される際に受けられた説明の目的や項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は当院のホームページでお知らせいたします。

6. 研究組織

研究代表医師：昭和大学 先端がん治療研究所 酒井 瞳

研究事務局：国立がん研究センター東病院 乳腺外科 綿貫 瑠璃奈

参加施設：全国の西日本がん研究機構（WJOG）グループ参加病院 5 施設

（国立がん研究センター東病院、がん研究会有明病院、東京慈恵会医科大学附属病院、聖路加国際病院、東京都立駒込病院）

※ 当院は、WJOG グループの参加病院として本研究に参加

西日本がん研究機構（WJOG）グループホームページ <http://www.wjog.jp/>

（関連組織の各研究機関名・責任者は WJOG ホームページに記載）

WJOG 乳腺委員長 がん研究会有明病院 乳腺センター・乳腺内科 高野 利実

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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属： 東京慈恵会医科大学附属病院

氏名： 伏見 淳

住所： 〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

電話番号： 03-3433-1111（内線 3403）

当院における研究責任者：

所属： 外科学講座

氏名： 伏見 淳

住所： 〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

電話番号： 03-3433-1111（内線 3403）

研究代表者：

昭和大学 先端がん治療研究所 酒井 瞳