

乳腺診療科に通院中/通院していた患者さんまたはご家族の方へ **(臨床研究に関する情報)**

当院では、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和5年3月27日一部改正）に基づいて以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの腫瘍検体や診療情報を収集します。この研究に検体や情報を利用されることを希望されない患者さんやそのご家族の方、この研究に関するご質問がある方は、末尾に記載の【連絡先・相談窓口】までご連絡ください。

【研究課題名】

術後再発高リスクのHER2陰性早期乳癌患者における腫瘍及び生殖細胞系列*BRCA*遺伝子検査の臨床的意義の評価（ETOILE試験）

【研究依頼者／研究代表者】

アストラゼネカ株式会社／メディカル本部 オンコロジー領域統括部長 北川 洋

【研究機関名・研究機関の長の氏名】

相良病院 大野 真司

【研究責任者名・所属】

相良 安昭（乳腺・甲状腺外科）

【共同研究機関名・研究責任者名】

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）で院外の参加研究機関を確認することができます。

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

【研究の背景】

乳がんは、世界中の女性において最も多くみられる悪性腫瘍であり、日本では2019年に約97,000人の女性が乳がんと診断されております。乳がんにはさまざまなタイプがあり、*BRCA1* または *BRCA2* 遺伝子の変異は、その発症や病気の性質に関わることが知られています。*BRCA* 遺伝子の変異には、生まれつき持っているもの（*gBRCA* 遺伝子変異）と、がんの細胞の中だけにみられるもの（*sBRCA* 遺伝子変異）があります。*BRCA* 遺伝子の変異を調べることは、治療方針を決めるうえで重要になっています。これまでの研究では、HER2（がん細胞の増殖や分裂に関わるたんぱく質）が陰性で再発リスクが高い早期乳がんの患者さんのうち、血液検査を行い遺伝子変異の解析を行う事で、*gBRCA* 変異遺伝子異を持つことがわかった患者さんには、オラパリブという薬を手術後に使用することで効果が得られることが示されています。

近年では、がん細胞の中だけに*BRCA* 遺伝子の変異がみられる場合（*sBRCA* 遺伝子変異）があることもわかってきました。がん（腫瘍）の検体を用いた *BRCA* 検査では、*gBRCA* 遺伝子変異と、*sBRCA* 遺伝子変異の両方（*tBRCA* 遺伝子変異：腫瘍でみつかった *BRCA* 変異の総称）が検出される可能性があります。この検査だけでは、*gBRCA* 遺伝子変異と *sBRCA* 遺伝子変異を完全に区別できない場合があります。

ます。血液検査と腫瘍の検体を用いた検査を組み合わせることで、血液を用いて *gBRCA* 遺伝子変異だけを調べる検査では見つからない患者さんを把握できる可能性もあります。しかし、実際の診療において、腫瘍を用いて検出される *tBRCA* 遺伝子変異がどのくらいみられるのか、そのうち、どの程度が *sBRCA* 遺伝子変異なのか、また検査で見つかった変異の意味を十分に判断できない例がどのくらいあるのかは、まだ十分にわかっていません。

【研究の目的】

術後再発高リスクのHER2（がん細胞の増殖や分裂に関わるたんぱく質）が陰性の早期乳がん患者さんにおける腫瘍の*BRCA*遺伝子変異（*tBRCAm*）の割合を調査すること

【研究の方法】

- 対象となる患者さん：Stage.IIAからIIICの術後再発高リスクのHER2陰性早期乳癌患者で生殖細胞系列の*BRCA*検査を実施中または実施済で生検または腫瘍検体を有する方
- 利用する検体の種類：乳癌の生検または手術により得られた検体
- 利用する情報の種類：
 - 1) 生殖細胞系列の*BRCA*に関する診断結果
 - 2) 患者情報（年齢・性別・閉経状況・乳癌以外の悪性腫瘍歴・三親等以内のがんの家族歴・HBOC検査・進行/再発の有無）
 - 3) 乳癌の情報（生検の有無・組織型・診断日・臨床病期・病理学的病期・核異型度・ホルモン受容体の発現・脈管侵襲・Ki67・術前化学療法）
 - 4) 手術（手術日・腋窩リンパ節転移個数・病理学的完全奏効（手術後の組織にがんが残っていないことが確認された）の有無）
 - 5) 術前化学療法（薬剤名・開始日/終了日・臨床的完全奏効（画像上、がんがないことが確認された）の有無）

【検体・情報の利用について】

この研究では、腫瘍検体や診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。患者さんの検体は、株式会社エスアールエルが各施設から回収し、米国にあるMyriad Genetic Laboratories社に送付され、検査のための解析が行われます。

患者さんの検体より得た検査結果は、Myriad Genetic Laboratories社とアストラゼネカ株式会社とアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託した株式会社リニカルが利用します。また、診療記録から抽出した研究データはアストラゼネカ株式会社とアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託した株式会社リニカルが利用します。

加えて、研究依頼者であるアストラゼネカ株式会社は、研究データを以下の目的で使用する場合があります。

- 乳癌に関する診断・検査・治療方法に関する調査・研究・開発
- 医薬品・医療機器・診断薬の適正使用に必要な情報の提供・規制当局等の要請に基づく対応
- 裁判所、行政機関、監督官庁その他の公的機関に対し、関係法令に基づく場合またはそれらに協力する必要がある場合の届出・報告

また、対象となる患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際には、お名前、住所など、患者さん個人を

特定できる情報は削除し、患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表は研究責任医師が適切に保管します。研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表される可能性があります。いずれの場合も、研究データは患者さん個人を特定できる情報を含まない状態で利用いたします。

【検体・情報の保管および廃棄について】

検体を用いた検査結果および診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は5年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。アストラゼネカ株式会社では個人を識別できる情報を含まない状態で5年間保管し、保管期間が終了した後に適切に廃棄いたします。保管期間が終了した後に二次利用しない場合はアストラゼネカ株式会社の規定に準じて削除・廃棄いたします。データの二次利用が計画されている場合は、適用される法令、規制およびアストラゼネカ株式会社内の方針に従い、5年を超えてデータを保管することがあります。データの保管が不要になった時点で適切に廃棄いたします。

検体は、検査会社（Myriad Genetic Laboratories社）での研究終了後、検査会社にて適切に廃棄されます。

なお、Myriad Genetics Laboratories社に関する情報は以下です。

- ① 所在地：米国（アメリカ）
- ② 米国における個人情報保護制度に関する情報については個人情報保護委員会が以下のホームページで情報を公開しております。
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/?utm_source=chatgpt.com
- ③ Myriad Genetic Laboratories社は、研究識別番号等を用いることにより、個々の研究参加者を容易に特定できない形で検体および関連情報を受領し、本研究に必要な範囲に限り、適用される契約、法令および規制に従って検体および関連情報を取り扱います。検体および関連情報へのアクセスは、業務上必要な担当者に限定され、検査後の検体はMyriad Genetic Laboratories社の標準手順に従って適切に管理および廃棄されます。また、Myriad Genetic Laboratories社は、個人情報および個人を識別可能な健康情報を厳格に機密情報として取り扱い、米国で制定された医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(HIPAA)を含む、個人を識別可能な健康情報の機密性およびプライバシーを規律する適用可能な連邦法、州法または地域法令・規制に従って取り扱います。

【研究実施期間】

実施許可日～2027年6月30日予定

（研究対象者の登録期間：2027年2月28日まで）

【検体・情報の利用または提供を開始する予定日】

実施許可日

【検体・情報の管理に責任を有する者の氏名又は名称】

アストラゼネカ株式会社（主たる研究機関） 北川 洋

リニカル株式会社（研究業務受託機関）松田 幸大

株式会社エスアールエル（研究業務受託機関）笠原 周一

Myriad Genetic Laboratories 社（研究業務受託機関） Accessioning Team

【研究データを将来の研究に用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性】

研究依頼者は、上に記載した試料・情報の利用のために、研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、規制当局、倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他の研究者や研究機関（これらのいずれも外国にある第三者を含みます）に研究データを提供し、それらの者によって研究データが利用される場合があります。いずれの場合においても、研究データの提供を受ける者が研究データの安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は**2027年2月28日までに**以下の【連絡先・相談窓口】にご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承くださいましたものといたします。

【連絡先・相談窓口】

施設名：相良病院

医師名：相良 安昭

住所：鹿児島市松原町3-31

電話：099-224-1800

E-mail：yasuaki@sagara.or.jp