

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

- 受付番号（倫理）第 2912 号

- 研究課題

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌症例における長期保管検体のCurebest™ 95GC Breast測定品質評価検討

- 本研究の実施体制

	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	乳腺・内分泌外科、教授、山本豊、研究の統括、症例登録
研究分担者	病理部・病理診断科 教授、三上芳喜、標本の作製および送付
研究部分担者	シスメックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部、山形浩一、核酸代謝物の抽出、遺伝子発現解析

- 本研究の目的及び意義

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌の治療において、手術を行った後に薬物療法を検討する際、再発のリスクが高い場合は化学療法を薦める場合があります。乳癌手術の時に切除した癌組織検体を対象に「Curebest™ 95GC Breast」検査を用いて多数の遺伝子を解析することで、再発リスクを評価することができるかといった研究が進められていますが、年月を経た組織検体でも評価することができるか、また手術の前後で採取した組織検体のいずれでも検査が成立するか十分な検討ができていません。このため、今回の研究では特定の期間に手術を実施した患者様の検体を用いて、「Curebest™ 95GC Breast」検査が実施可能か検討することを目的としています。今回の研究の結果が得られた場合、将来患者様が手術後の治療を選ぶ際の情報として役立つことが期待されます。

## ・ 研究の方法

本研究の対象者は2008年から2013年までの期間に乳腺・内分泌外科外来受診時および入院時に組織検体を採取され、包括同意をいただいており、なおかつ手術前に内分泌療法を実施された原発性乳癌の患者様が対象となります。

具体的な選定基準（適格基準と除外基準）は以下の通りです。

### 適格基準

- 1) 組織学的に原発浸潤性乳癌と診断されている
- 2) 成人女性
- 3) 2008年～2013年の間に検体を採取している
- 4) FFPE手術検体および生検検体のいずれも採取している
- 5) ホルモン受容体陽性HER2陰性
- 6) 術前内分泌療法を実施している

### 除外基準

- 1) 本研究への登録拒否を申し出た症例
- 2) その他、責任（分担）医師により、不適当と判断された症例

組織検体から核酸代謝物を抽出し、薬の治療効果や予後と関連のある遺伝子の発現を確認します。

評価する項目は以下の通りです。

#### （1） 主要評価項目：

Curebest™ 95GC Breast測定におけるQC項目の合格率

#### （2） 副次的評価項目：

- ・ 術前治療前（生検検体）および治療後（手術検体）のCurebest™ 95GC Breast測定結果一致率
- ・ 術前治療前（生検検体）および治療後（手術検体）の95GCスコアの相関
- ・ 術前治療前後におけるCurebest™ 95GC Breast 測定結果の不一致およびQC項目不合格症例における臨床的因子との関係

この研究では、下記の機関および部門が協力して研究します。

乳腺・内分泌外科（山本豊（研究責任者））：症例登録および研究の統括を担当。

病理部・病理診断科（三上芳喜）：標本の作製および送付を担当。

シスメックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部（山形浩一）：RNA抽出および遺伝子発現解析を担当。

成果発表はかかるべき学術誌や学術総会や研究会で報告いたします。

## 研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日（2024年1月29日）から 2025年12月31日までです。

## 試料・情報の取得期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日（2024年1月29日）から 2025年12月31日

## 研究に利用する試料・情報

FFPE手術検体および生検検体から抽出したRNA

### 1) 検体および情報の保管

FFPE未染色標本は熊本大学病院 病理部・病理診断科からシスマックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部へ送付され、FFPE未染色標本から取得されたRNA抽出物はシスマックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部で保管、破棄します。保管は検体専用の-80°Cフリーザーで保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から3年または本研究終了後3年のうちどちらか長い方の期間です。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究責任者が乳腺・内分泌外科の秘書室のLANに接続されていないコンピュータ-で管理します。コンピュータへはアクセス制限のためのパスワードロックを行い、さらに臨床情報のファイルにパスワードロックを行う。保管期間は最終の研究発表がなされた日から10年または本研究終了後10年のうちどちらか長い方の期間です。

### 2) 検体の廃棄

残余検体の廃棄は、シスマックス株式会社 LS事業本部 ラボアッセイ事業部が行い、検体が保管されているチューブ等からラベルをはがし、医療廃棄物として廃棄します。臨床情報については、情報が保管されているコンピュータからデータを消去します。

## 個人情報の取扱い

### (1) 個人情報に関する配慮：

本研究で集められる患者様の個人情報は氏名、生年月日、性別、医療機関のID 番号や臨床情報（病名、検査結果、治療内容）になります。これらの情報の保管担当者は乳腺・内分泌外科山本豊であり、乳腺・内分泌外科医局のLAN に接続されていないコンピュータに保管します。漏洩、盗難防止のため、コンピュータにパスワードロックを行い、さらに臨床情報の含まれたファイルにはパスワードロックを行います。

本研究の解析では、上記の患者様の個人情報のうち氏名、生年月日、医療機関のID は用いません。匿名化の方法は、上記の患者様の個人情報のうち氏名、生年月日、医療機関のID を削除し、対応表を作成します。対応表の作成は乳腺・内分泌外科山本豊が行い、こ

れを乳腺・内分泌外科秘書室の鍵のかかる棚に保管します。

試料（抽出RNA）の解析結果と臨床情報を突き合わせ解析する場合には、匿名化を行った臨床情報を解析担当者（乳腺・内分泌外科）へ提供します。

研究の成果発表において患者様個人が特定されることは絶対にありません。

本学における個人情報の管理責任者は乳腺・内分泌外科山本豊です。

## （2）本研究以外の利用：

試料（抽出RNA）の解析結果や臨床情報など本研究に関するデータは、個人が特定できない状態で同意を受ける時点では特定されない将来の研究や製造販売承認申請および保険償還に関わる申請のために、システムズ株式会社および審査機関（医薬品医療機器総合機構、厚生労働省など）へ提供される可能性があります。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究成果はかかるべき学術誌や学術集会で発表する予定です。学術誌や学術集会での発表については乳腺・内分泌外科ホームページ（<http://www2.kuh.kumamoto-u.ac.jp/breast/index.html>）に掲載予定です。しかしながら本研究はまだ、研究段階であり、その結果がそのまま診療に結び付くものではありません。このため、個人の解析結果を患者様へお伝えすることはできません。

本研究では、患者様やその子孫の健康に関わる重要な偶発所見や遺伝情報が得られる可能性はありません。

試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められる場合は、下記の本研究の連絡先に御連絡ください。担当者が対応いたします。

## 利益相反について

本研究はシステムズ株式会社からの共同研究費を用いて行います。また、Curebest? 95GC Breast はシステムズ株式会社の受託サービスであり、研究者はシステムズ株式会社と利益相反状態にあるといえます。

本研究は費用等の出資者の利益や意向に影響されることなく、公平に行うこと約束いたします。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、患者様の利益を優先いたします。

## 本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究利用をお断りの申し出あるいは同意撤回される場合は、下記の「本研究

に関する問い合わせ」に御連絡ください。口頭あるいは文書にて試料・情報の研究利用のお断りの申し出および同意撤回を受け付けます。また、試料・情報の研究利用のお断りの申し出および同意撤回された場合に患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関する相談等の連絡先：

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 山本豊、電話番号096-373-5521, FAX 番号 096-373-5525