

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きます。

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 3157 号
研究課題 再発高リスク HER2 陰性早期乳癌における BRCA1/2 遺伝学的検査に関する横断研究	
本研究の実施体制	
研究責任者：山本豊・教授、役割：症例登録、当院での研究統括	
研究担当者：富口麻衣・助教、役割：症例登録、後藤理沙、特任助教、役割：症例登録、日高香織、医員、役割：症例登録	
主たる研究機関の名称：一般社団法人 CSPOR-BC、研究機関の長：向井 博文	
主たる研究期間の責任者名：太治智愛 兵庫県立尼崎総合医療センター乳腺外科医長、木川雄一郎、関西医科大学乳腺外科、講師	
本研究の目的及び意義	
本研究の目的：目的は2つあります。1つは、オラパリブという薬が使える可能性のある、再発リスクが高い HER2 陰性の早期乳がん（ステージ I～III）の患者さんについて、BRCA1 や BRCA2 という遺伝子を調べる検査がどのくらい行われているかを確認します。2つ目は、遺伝子を調べる検査が行われなかった理由についても調べます。	
今回の研究の必要性や臨床上の意義について	
現在、再発リスクが高い HER2 陰性の早期乳がんの患者さんで、BRCA1 や BRCA2 という遺伝子を調べる検査が日本でどのくらい行われているかは、はっきり分かっていません。この検査をしないと、手術後にオラパリブという薬が必要な患者さんを見つけられず、薬を使えないことで病気が進む可能性があります。このため、日本での検査の実施状況を明らかにし、なぜ検査が行われないことがあるのかを広く共有することは、とても重要だと考えられています。この研究で得られた結果を用いて、近い将来、オラパリブが必要な患者さんが適切に検査が受けられるように手助けできる可能性があります。	
研究の方法	
この研究の対象となる方：2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に、当院において手術を受けた再発高リスク HER2 陰性早期乳癌患者さん	
患者さんから集める情報：年齢、性別、臨床病期、治療方針、病理組織診断、手術日、ホルモン受容体の有無、閉経状態の有無、出産の有無、家族歴、手術術式、既往歴・併存賞、薬物療法の種類、BRCA1/2	

遺伝学的検査に関する情報、検査を受けなかった理由。

評価する項目：BRCA1/2 遺伝学的検査の実施割合を算出します。遺伝学的検査を実施しなかった要因を明らかにします。遺伝学的検査を行った患者における BRCA1/2 病的バリエーションを保有する患者の割合を算出します。BRCA1/2 病的バリエーションを有する患者さんのうちオラパリブの投与を受けた患者の割合を算出します。

研究結果はしかるべき学会発表および学術誌に発表する予定です。

研究期間

2025 年 1 月 14 日から 2028 年 1 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2025 年 1 月 14 日から 2025 年 7 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

この研究で試料は収集しません。

情報は電子カルテから収集します。

以下の項目を収集します。

年齢、性別、臨床病期、治療方針、病理組織診断、手術日、ホルモン受容体の有無、閉経状態の有無、出産の有無、家族歴、手術術式、既往歴・併存病、薬物療法の種類、BRCA1/2 遺伝学的検査に関する情報、検査を受けなかった理由。

患者さんの情報は EDC (電子データ収集) で収集・保管されます。保管方法は一般社団法人 CCSPOR-BC 内のデータセンター管理手順に則って厳重に管理されます。その保管管理者は CSPOR-BC データセンター丸山百合です。

この研究で集めた情報は、研究が終わった後や研究結果が発表されてから、どちらか遅い方の 10 年間、安全に保管します。

もし患者さんの希望で情報を廃棄する場合は、以下のような方法で処理します：

- 紙の資料：小さく裁断するシュレッダーや溶かす処理をして、元に戻せない状態にしてから処分します。
- 電子データ：書き換えができない機器の場合、壊してデータを読めないようにします。書き換えができる機器の場合、ダミーデータを何度も上書きして元の情報を復元できないようにしてから処分します。

処分は、きちんと決められたルールに従って行います。なお、共同研究を行っている他の機関では、それぞれの機関の手順に従って適切に処分します。

個人情報の取扱い

1) 研究に参加する医療機関での個人情報の取り扱い

研究で使うデータは、個人情報が含まれない形にして扱います。患者さんを識別するためには、研究登録の際に研究事務局が発行する「識別コード」を使います。

登録時には、患者さんのカルテ ID (診察番号) は使わず、医療機関のルールに基づいて新しく作られたコードを使います。このコードを使い、医師や担当者が患者さんを特定できるリストを作り、医療機関で安全に保管します。

2) 研究事務局での個人情報の取り扱い

研究事務局では、医療機関が作ったコードと研究事務局が発行するコードを結びつけるリストを作り、安全に保管します。ただし、研究事務局は患者さん個人を特定できる情報（名前や住所など）は一切持ちません。

上記のような方法を用いることで研究に使用する情報の漏洩が起きないようにしています。

研究対象者個人が識別されないように成果報告を学術集会および学術誌に発表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する直接的なこの研究の成果をお知らせすることはありません。この研究はしかるべき学術集会および学術誌に報告いたします。その報告を研究対象者が見ることはできます。また、現在の研究内容については大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の公開データベースに登録 (UMINID: UMIN000055219) しており、公開されていますので閲覧できます。

開示を含む種々のご相談については、以下の相談窓口にお問い合わせいただけますと回答いたします。

相談窓口：研究事務局 一般社団法人CSPOR-BC, E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

または、当院の研究責任者：山本 豊、熊本大学病院乳腺・内分泌外科医局 電話：096-373-5521

この研究では偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が新たに得られることはございません。

利益相反について

この研究はアストラゼネカ株式会社から資金提供を受け、一般社団法人 CSPOR-BC が委受託契約に基づいて行われます。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、公平に行うことを約束いたします。

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

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