

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 進行・再発乳癌における実臨床における薬物治療の
効果および予後に関する研究**

・はじめに

近年の乳癌における診断および治療技術の発展は、乳癌患者の予後を大きく改善しました。しかしながら、進行・再発乳癌に関しては、未だに予後不良である方が多いです。そのため、進行・再発乳癌に対しては、近年多くの新規薬剤の臨床試験が進み、その結果から新たな薬剤が実臨床にて使用可能となっています。

乳癌の薬物治療の方針決定は、分子生物学的特性に応じて、1) Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2：ハーツーとよみます) 陽性乳癌、2) HER2 陰性かつホルモン受容体陽性乳癌、3) ホルモン受容体と HER2 が共に陰性(トリプルネガティブ乳癌)に分類し、これらのサブタイプ別になされます。その薬剤は多岐にわたり、内分泌療法、化学療法、抗 HER2 治療以外にも、DNA 修復、腫瘍免疫、細胞周期に関わる分子標的薬剤も登場し、より多様化した薬物治療選択の中から、もっとも最適な治療方法を選択していかねばならなくなってきました。

今回、私たちは進行・再発乳癌において現時点ですでに保険適応とされている薬物治療に関して調査し、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で薬物治療をおこなった進行・再発乳癌の患者さんの治療歴を電子カルテから取得し、患者さんの背景を比較す

ることで、現在の薬物治療の効果や予後に関して、調査・考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2000年1月1日から2020年8月1日までに当院で進行・再発乳癌として薬物治療を受けられた20歳以上の方のうち、約200名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ご本人様の判断力が不十分な場合(十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、お亡くなりになった方)は、代諾者の方(ご家族)からの申し出も受け付けております。代諾者とは(研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)とします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年1月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年7月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科において2000年1月1日から2020年8月1日までに当院で進行・再発乳癌で薬物治療を受けられた方を対象に致します。臨床データ(年齢、閉経状態、臨床病期、BRCA mutationという乳癌に関与する遺伝子異常の有無、薬物療法以外の治療経過、画像情報、病理組織学的情報) 使用薬剤(内分泌療法、化学療法、分子標的薬剤といった使用薬剤の種類) 治療効果(臨床的奏効率、予後(治療が抵抗となった日付、死亡日))を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はあり

ませんが、将来研究成果は進行・再発乳癌患者さんの適切な治療方針の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部総合外科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究による得られたデータは、パスワード設定した USB に保存し、総合外科の金庫の中に厳重に保管します。研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

（管理責任者：乳腺内分泌外科 藤井 孝明）

・成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科への寄附金および委任経理金から提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬

大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名 群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 診療科長
氏名 藤井 孝明
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

研究分担者

職名 群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 助教
氏名 矢島 玲奈
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 助教
氏名 尾林 紗弥香
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 病院助教
氏名 荻野 美里
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 病院助教
氏名 中澤 祐子
連絡先 027-220-8248 (外科外来)

職名 群馬大学医学部総合外科学 非常勤講師

氏名 黒住 献

連絡先 027-220-8224 (講座窓口)

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授

氏名 藤井 孝明

連絡先 027-220-8248 (外科外来)

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法