

## 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院内科では、現在乳癌の患者さんを対象として、腫瘍の葉酸受容体 $\alpha$  (Folate receptor alpha (FOLR $\alpha$ )) の発現に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年5月26日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

がん薬物療法の効き目には個人差があり、同じ治療を受けても、よく効く患者さんとあまり効果のない患者さんがいます。このような治療効果の差は、がん組織中の病態（遺伝子やたんぱく質など）が関係していると考えられております。このような遺伝子やたんぱく質をバイオマーカーと呼びます。近年の研究から、ある特定の薬剤の治療効果が、がん組織のもつたんぱく質の量と関連している可能性が指摘されています。

この研究では、乳がんの患者さんに於いて、腫瘍の葉酸受容体 $\alpha$  (FOLR $\alpha$ ) というたんぱく質の発現変動を後ろ向きに検討して、将来のがん治療のバイオマーカーとして活用する際に必要なデータを得ることを目的としています。本研究は、多施設の医師が計画し実施する医師主導の臨床研究です。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院内科および外科に乳癌で入院または通院されている患者さんで、手術時や生検時の腫瘍組織（原発巣（乳腺）と転移巣）が残存している方で、人数は3名（研究全体では100名）を対象とさせていただく予定です。研究の対象となる方は、2012年4月1日～承認日の腫瘍組織・診療情報が利用可能な方を対象としております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

研究期間は、医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、九州大学病院長の研究実施許可を得てから2022年5月26日までです。

この研究は、乳癌と診断され、手術時や生検時の腫瘍組織が残存している方を対象とします。あなたが受けた過去の検査で取って保存している乳癌検体（組織）を用いて、株式会社パソロジー研究所と昭和大学病院の先端がん治療研究所で解析を行います。そして、解析結果とがんの治療歴や治療効果等の臨床情報との関連を分析します。

この研究計画の閲覧を希望される場合には、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることができますので、担当医に申し出てください。

〔取得する情報〕

性別、患者背景（患者識別番号、診断時年齢、閉経の有無）、ステージ・病理診断（はじめての診

断時の乳癌のステージ・診断日、転移/再発、現在の転移臓器部位、組織型、ER ステータス（ER は 1%未満を陰性、1%以上を陽性と定義する）、PgR ステータス（PgR は 1%未満を陰性、1%以上を陽性と定義する）、HER2 IHC（0, 1+, 2+, 3+）、HER2 ISH（-/+）、組織学的グレード、Ki67 index（%）、PD-L1（SP-142）（IC0, IC1, IC2, IC3）（該当症例のみ）、PD-L1（22C3）（該当症例のみ）、検体情報（腫瘍採取の方法・時期、方法（手術、生検）、採取年月日）、治療内容と効果（治療レジメン、最良総合効果（PR, CR, SD, PD, unknown）、治療開始日、病勢増悪確認日）、生存（生存の有無、死亡した場合は死亡日）

研究で用いる試料、診療情報、個人情報等は対応表を用いて匿名化致します。

担当医は研究事務局である昭和大学先端がん治療研究所に腫瘍検体及び匿名化された登録番号と臨床情報を送付します。研究事務局は、腫瘍検体を検体測定施設（株式会社パソロジー研究所）に送付します（残余検体は返却または破棄されます）。その後、事務局にて検体の測定結果と情報を集約し、解析を行います。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの腫瘍組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科 教授・堀内 孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。あなたの腫瘍組織、測定結果、カルテの情報を昭和大学先端がん治療研究所へ郵送する際には、九州大学病院別府病院にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの腫瘍組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な費用はエーザイ株式会社からの協力研究費で賄われますが、本学への研究資金提供は御座いません。本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院内科	
研究責任者	九州大学病院別府病院内科 助教 奥村 祐太	
研究分担者	九州大学病院別府病院外科 診療准教授 増田 隆明	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 昭和大学先端がん治療研究所 講師 酒井 瞳	検体・情報の収集、解析
	② がん研有明病院 乳腺センター内科 尾崎 由記範	検体・情報の収集
	③ 近畿大学 医学部内科学腫瘍内科 岩朝 勤	検体・情報の収集
	④ 名古屋市立大学 乳腺外科 寺田 満雄	検体・情報の収集
⑤ 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 赤石 裕子	検体・情報の収集	
業務委託先	企業名等：株式会社パソロジー研究所 所在地：富山県富山市下野 16 新産業支援センター305 号室	

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院内科 助教 奥村 祐太  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1640 (内線 4006)  
〔FAX〕 0977-27-1641  
メールアドレス：okumura.yuta.765@m.kyushu-u.ac.jp