

研究参加のお願い

乳癌外科では下記の臨床研究を行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：日本人乳癌症例に対する CARIS 脳転移予測モデルの多機関共同 validation 研究

1. 研究の対象

- ・18 歳以上
- ・浸潤性の乳癌であることが確認されている
- ・2022 年 1 月から現在までに頭部造影 MRI 検査が実施されている
- ・乳癌原発巣の検体(生検検体あるいは手術組織検体)が保存されている

ただし、検体の量が不足していたり、検体が採取されたのが 2013 年 12 月以前の場合は研究対象から外れます。また他の癌を併存していたり異時・同時性両側乳癌の患者さんも対象から外れます。

2. 研究目的・方法

この研究の目的は、Caris Life Sciences（以下、CARIS(カリス)社）という米国の企業が開発した脳転移の発症を予測するモデルの精度を、日本人の乳癌患者さんを対象にして検証することです。

近年、治療の進歩により乳癌患者さんの治療成績は向上してきていますが、脳や髄膜といった中枢神経系と呼ばれる場所に癌が転移を生じた場合（脳転移や髄膜播種）は、治療成績があまり良くありません。どのような患者さんが脳転移を生じやすいのか、事前に判別することができれば、早期に脳転移を発見することが可能になり脳転移に対する治療方針が変わる可能性があります。CARIS 社では、がんの原発の腫瘍組織を遺伝子解析することで脳転移の発症リスクを予想するシステムを開発しており、これまでに 22 万症例以上の腫瘍組織を解析してモデルを構築しています。しかし、このモデルが日本人に当てはまるかについてはこれまでに分かっていません。

この研究を実施することで、CARIS 社が開発した脳転移予測モデルを日本人に当てはめることができるかを検討することができます。この研究の結果によっては、どのような患者さんに対して、脳転移を発見するための検査を実施すべきか、あるいは早期に何らかの治療介入をすべきか、これらを検討する上で重要な知見が得られる可能性があります。

この研究のための処置や検査を実施することはありません。過去に採取され、保管している乳癌の検体の一部をご提供いただきます。また、年齢や乳癌に関する情報、乳癌の特徴、治療内容等について、電子カルテか

ら抽出して、その情報を提出させていただきます。がん研究会有明病院の患者さんの組織検体や一部の情報については、米国の CARIS 社に輸送させていただきます。また、がん研究会有明病院以外の患者さんの組織検体や一部の情報については、一旦がん研究会有明病院に輸送をした後、米国の CARIS 社に送られます。情報については、専用のシートなどに記載をしてパスワードつきでメールで提出します。なお、メールをする際はメールサーバーに最新のセキュリティシステムが導入されていることを確認した上で、匿名化された情報を提出します。国内で輸送する場合は宅急便等で輸送し、国際輸送をする場合は FedEx 社を利用します。研究期間は、研究許可日から 2028 年 9 月 30 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。年齢、病理診断の所見、手術や薬物療法の治療内容等情報を用います。個人を特定しうる情報は用いません。また、乳癌の原発巣の検体を用いて解析を予定しています。具体的には以下の情報です。

- 年齢、性別、他のがんの併存があるか、生年月日など
- 乳癌の診断日、病理診断の詳しい内容、Stage、転移・再発の状況など
- 手術の内容、放射線治療の内容、抗がん薬の治療内容など
- 頭部 MRI 検査、中枢神経転移についての情報など

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの検体（乳がんの組織）は、この研究固有の登録番号におきかえられた上で、CARIS 社に送られて解析されます。その解析結果については、研究事務局（がん研究会有明病院）が受領し、各施設の研究責任医師に配布します。今回の解析は研究目的であり、その結果を研究事務局から一律に患者さんにお伝えする予定はありません。ただし結果を聞くことを希望する場合は、担当医とメリット・デメリットについてよく話し合い、納得された場合は、担当医からお伝えすることは可能です。なお本研究の結果から、患者さんの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などを確定する情報が得られることは想定しておりません。

解析結果については Portal サイトを通して CARIS 社からがん研究会有明病院に返却され、その後各参加施設に返却されます。この Portal サイトは米国の実地臨床で既に導入されており、最新のセキュリティシステムにより管理されているものです。今回の臨床研究で提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と関連性のある別研究に将来的に利用される可能性があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、改めて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。この研究の結果や今後の更なる研究結果に基づいて CARIS 社が特許等の出願を実施する場合は、提供していただいた情報が必要最小限の範囲で使用される可能性があります。また、CARIS 社に提供した残余試料は、同社の残余試料ポリシーに従って利用される場合があります。

https://www.carislifesciences.com/wp-content/uploads/2024/05/Caris-MPI-Molecular-Profiling-Terms-of-Service_English.pdf

現時点で患者さんのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

共同研究先：

1. CARIS LIFE SCIENCES. (アメリカ合衆国(連邦))

2.当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3.その概要 <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. CARIS LIFE SCIENCES.のプライバシーポリシー：

<https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/privacy-notice/>

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守して患者さんのデータを取り扱うことを確認しています。

5. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

研究統括者 名古屋市立大学 臨床研究戦略部特任教授 岩田広治

研究代表者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 枝園忠彦

研究事務局 がん研究会 有明病院 乳腺センター 乳腺内科 青山陽亮 / 木澤莉香

研究参加施設/各施設の研究責任者

- ・ 東京女子医科大学病院 / 明石定子
- ・ がん研究会 有明病院 / 青山陽亮
- ・ 名古屋市立大学病院 / 能澤一樹
- ・ 岡山大学病院 / 枝園忠彦
- ・ 国立がん研究センター中央病院 / 高山 伸
- ・ 国立がん研究センター東病院 / 船坂知華子
- ・ 愛知県がんセンター / 原文堅
- ・ 秋田大学病院 / 寺田かおり
- ・ 大阪国際がんセンター / 中山貴寛
- ・ 関西医科大学病院 / 柴田伸弘
- ・ 東北大学病院 / 宮下 穰
- ・ 九州がんセンター / 厚井裕三子
- ・ 聖路加国際病院 / 吉田敦
- ・ 静岡県立総合病院 / 常泉道子
- ・ 筑波大学附属病院 / 坂東裕子

6. 本研究の実施に関わる資金源

この臨床研究を実施するにあたり、CARIS 社より資金提供を受けています。その他に研究者の利益相反はありません。この臨床研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：東京女子医科大学乳腺外科 氏名：明石 定子