

情報公開文書

【研究課題名】

< 本学承認番号：R205-3 >

閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + 低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11CPA) の付随研究

< 本学承認番号：R206-3 >

閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + TC 療法併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11TC) の付随研究

【倫理審査】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査において倫理性・科学性が審査され、研究機関の長により許可を受けて実施されています。

【研究組織・研究責任者】

< 研究代表医師 >

京都大学大学院 リアルワールドデータ研究開発講座 特定助教 川口展子

< 研究責任医師 >

| | |
|---------------------------|------------|
| 公益財団法人 がん研究会 有明病院 乳腺外科 | 部長 上野 貴之 |
| 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻病理診断学分野 | 名誉教授 笹野 公伸 |
| がん・感染症センター 都立駒込病院 | 院長 戸井 雅和 |

< 共同研究施設 >

| | |
|--|-------------------------|
| 公益財団法人 がん研究会 有明病院 乳腺外科 | 部長 上野 貴之 |
| 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻病理診断学分野 | 名誉教授 笹野公伸 |
| Oxford University Department of Medical Oncology | Professor Adrian Harris |
| 独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 外科医長・乳腺外科科長 八十島 宏行 | |
| 杏林大学医学部附属病院 乳腺外科 | 教授 井本 滋 |
| 飯田市立病院 乳腺内分泌外科 | 部長 新宮 聖士 |
| 東京都立駒込病院 外科(乳腺) | 部長 有賀 智之 |

< 研究事務局 >

一般社団法人 JBCRG

代表理事 増田 慎三(名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 乳腺・内分泌外科学)
TEL: 03-6264-8873, FAX:03-6264-8875

【研究の目的・概要】

ホルモン受容体陽性乳がんではホルモン療法が有効とされますが、個人差があります。

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + 低用量 CPA 併用療法有用性確認試験」(京都大学倫理委員会承認番号：C507、2019年3月終了)と「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + TC 併用療法有用性確認試験」(京都大学倫理委員会承認番号：C508、2019年3月終了)は、手術前にホルモン療法を受けていただき、ホルモン療法の効果により治療を追加するという試験でした。付随研究では、ホルモン療法による反応で変化する可能性のある分子群を測定し、それらの分子群がどのように変化しているのか、また治療効果や予後を予測することが可能かを研究します。この付随研究は JBCRG と京都大学医学研究科乳腺外科の共同研究、及び京都大学医学研究科乳腺外科と英国オックスフォード大学腫瘍学の共同研究として行われることとなりました。

【試料・情報の利用方法】

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + 低用量 CPA 併用療法有用性確認試験」(京都大学倫理委員会承認番号：C507、2019年3月終了)と「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + TC 併用療法有用性確認試験」(京都大学倫理委員会承認番号：C508、2019年3月終了)に参加いただいた患者さんの試料・情報を二次利用させていただきます。この研究はホルモン治療開始前や手術時の組織を用いて行われ、蛋白発現などの解析は京都大学およびオックスフォード大学において行なわれます。術前治療による組織学的変化と臨床的な治療効果判定を元に解析をさせていただきます。

【研究実施期間】

2011年4月20日～2026年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所、電話番号、カルテ番号などの個人情報が特定できないように仮名化した情報を研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。本研究は過去の組織や情報について検討することから患者さんが不利益を被ることはありません。なお、研究のための情報の利用を望まれない方は担当医へ不参加の意思をお申し出ください。データを使用することは一切ありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。また、研究への参加を取りやめられた場合でも診療上の検査、治療等での不利

益は受けません。

【研究資金・利益相反】

本研究は京都大学では運営費交付金および科学研究費補助金より実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメントに従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【ご相談・お問い合わせ】

京都大学医学部附属病院乳腺外科学講座

〒606 - 8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4

電話:075 - 751 - 3660、FAX:075-751-3616

リアルワールドデータ研究開発講座 特定助教 川口展子

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075- 751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp