

情報公開文書

京都大学医学部附属病院乳腺外科では、以下の臨床研究を実施しております。

1. 研究の名称

「トリプルネガティブ乳がんに対するプラチナ製剤の抗腫瘍免疫増強作用に関する観察研究」

2. 倫理審査と許可

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を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

(研究責任者) 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 准教授 高田正泰

4. 研究の目的・意義

「トリプルネガティブ乳癌」は、ホルモン受容体 (ER/PgR) 及び HER2 陰性の乳癌のことです。多様性の強い腫瘍であり、化学療法に関する効果の個人間差異が大きいことが知られています。術前化学療法がよく効いて手術前に腫瘍が消失した症例では予後が良好であることも知られており、トリプルネガティブ乳癌への一連の治療において、術前化学療法の位置づけは非常に重要であると考えます。

当院では以前より適応外医薬品使用申請を行い、トリプルネガティブ乳癌と診断された方の一部に対して本邦の標準化学療法にプラチナ系抗がん剤のひとつであるシスプラチンを追加して安全に施行し、良好な治療成績を示していますが、予後との関連や臨床での有用性についてはまだデータが限られています。

近年、トリプルネガティブ乳癌において抗腫瘍免疫が重要な役割を果たすことが相次いで報告され、様々な研究が進められていますが詳細はまだ明らかではありません。この研究では、術前化学療法でのプラチナ系抗がん剤の投与による抗腫瘍免疫誘導が持続的に再発を抑制する可能性について検討することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2007 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院乳腺外科及び同期間に日赤和歌山医療センター、田附興風会医学研究所北野病院(以下北野病院)において乳が

んと診断され、術前化学療法を受けた患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

目的は、術前化学療法でプラチナ製剤を使用した患者さんと使用していない患者さんの2群に分け、後ろ向きに遡り比較することです。試料・情報は各病院のカルテに記載されている既存情報及び同病院で保管されている既存試料から取得します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院、日本赤十字社和歌山医療センター、田附興風会医学研究所北野病院においてトリプルネガティブ乳癌と診断され、手術前に抗がん剤治療を受けられた方の、病理レポートから抽出された病理学的情報（腫瘍径、組織学的グレード、リンパ節転移の有無など）、術後の治療、術後の再発・転移の有無、病気の進行が確認されるまでの期間など、各病院のカルテで参照できる情報と、京都大学医学部附属病院において過去に撮影されたMRI画像、術前化学療法を受けられた方々に採取され各病院に保管されている乳がんの組織検体を用いて行います。そのため、今回の研究のために新たに組織を採取したり、追加の検査を受けていただくことはありません。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	教授	石黒洋
日本赤十字社和歌山医療センター	副部長		鳥井雅恵
田附興風会医学研究所北野病院	乳腺外科	主任部長	高原祥子
岩手医科大学	病理診断学講座	教授	片岡竜貴
藤田医科大学保健学研究科	医療科学専攻	生体情報検査科学分野	病態制御解析学教室
	教授		斉藤邦明
関西電力病院	放射線診断科	医長	本田 茉也

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 山口絢音

11. 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及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

13. 研究資金・利益相反

13-1) 研究資金の種類および提供者

この研究は、運営費交付金及び若手 B「乳がん患者における腫瘍流入領域リンパ節の免疫微小環境解析を用いた新規治療戦略開発」(研究代表者：山口絢音)により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。

13-2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。

13-3) 利益相反

利益相反について、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規程に従い、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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

14-1) 研究課題ごとの相談窓口

(研究責任者) 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 准教授 高田正泰

TEL.: 075-751-3660 FAX.: 075-751-3616

14-2) 京都大学の相談等窓口

(相談窓口) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL.: 075-751-4748

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

京都大学医学部附属病院乳腺外科

2023 年 6 月改訂 第 6 版