

## 情報公開文書

2020 年 3 月 14 日 version 1.0  
2020 年 5 月 15 日 version 1.1  
2020 年 11 月 30 日 version 1.2

### ***TP53* ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による 乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験へのご協力をお願い**

京都大学医学部附属病院乳腺外科を過去に受診された患者様へ

京都大学医学部附属病院乳腺外科では患者様に最適な診療、治療をご提供するだけでなく、まだまだ未知の部分が多い「乳がん」という病気のしくみを解明し、将来さらに優れた診断方法、治療方法をご提供できるようにするために、さまざまな研究を行っております。

### **研究課題名：*TP53* ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験**

#### **1. 研究の対象**

2005 年 8 月から 2009 年 7 月の間に、京都大学医学部附属病院乳腺外科あるいはがん診療部において、ホルモン受容体陽性乳がんと診断され、手術が行われた患者さんで、診断時の年齢が 20 歳以上、70 歳未満かつ、術前および術後補助療法として化学療法が行われていないという条件を満たす方。

#### **2. 研究期間**

2019 年 6 月 25 日～2021 年 3 月 31 日

(このうち、本学の研究期間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承認日から 2021 年 3 月 31 日です。)

#### **3. 研究目的**

本研究は、*TP53* signature 診断キットによって診断された *TP53* ステータスが乳がんの予後および術前化学療法の治療効果を予測可能であることを検証することを目的としています。また、化学療法を実施されていないホルモン受容体陽性乳がんの方と術前化学療法を施行された方を比較することで、*TP53* ステータスによって化学療法の有効性が異なることを検証することを目的としています。

#### 4. 研究方法

乳がんの診断時に採取した生検検体もしくは手術検体を収集し、RNA を抽出し、*TP53* signature 診断キットにて *TP53* signature の診断を行います。診断された *TP53* signature の結果と術前化学療法の治療効果や予後が関連するかについて検討を行います。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、腫瘍に関する情報 等

試料：診断時に採取した乳がんの生検組織検体もしくは手術検体

#### 6. 外部への試料・情報の提供

組織検体は本学から東北大学へ、東北大学から株式会社理研ジェネシスへ送付され、*TP53* signature の診断を行います。臨床に関する情報は本学で匿名化することで上記の施設より特定の関係者以外がアクセスできない状態で東北大学病院臨床試験データセンターに送られ、厳重に管理されます。

#### 7. 研究データの二次利用

本研究で提供された試料・情報は、将来別の付随研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供される可能性があります。

#### 8. 研究資金・利益相反について

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構・革新的医療シーズ実用化研究事業（研究責任者：石岡千加史教授、研究課題名「TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル（TP53 signature）による乳がんの予後予測および治療効果予測法の開発」）にて拠出される研究開発費を使用します。研究責任者である石岡千加史教授は、本研究で使用する診断機器 nCounter の製造販売元との利益相反はありません。

臨床研究の実施にあたり、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。

#### 9. 研究参加施設および研究責任者

| 研究参加施設      | 研究責任者 |
|-------------|-------|
| 愛知県がんセンター病院 | 岩田 広治 |
| 旭川医科大学病院    | 北田 正博 |
| 岩手医科大学附属病院  | 小松 英明 |
| 神奈川県立がんセンター | 山下 年成 |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| がん研究会有明病院       | 大野 真司  |
| 関西労災病院          | 柳川 雄大  |
| 九州大学病院          | 久保 真   |
| 京都大学医学部附属病院     | 戸井 雅和  |
| 熊本大学病院          | 山本 豊   |
| 国立病院機構 大阪医療センター | 増田 慎三  |
| 国立病院機構 九州がんセンター | 徳永 えり子 |
| 国立病院機構 四国がんセンター | 青儀 健二郎 |
| 堺市立総合医療センター     | 神垣 俊二  |
| 聖路加国際病院         | 山内 英子  |
| 筑波大学附属病院        | 坂東 裕子  |
| 東京医科大学病院        | 石川 孝   |
| 東北大学病院          | 石岡 千加史 |
| 東北公済病院          | 平川 久   |
| 名古屋市立大学病院       | 遠山 竜也  |
| 新潟県立がんセンター新潟病院  | 佐藤 信昭  |
| 星総合病院           | 野水 整   |
| 北海道大学病院         | 山下 啓子  |
| 宮城県立がんセンター      | 河合 賢朗  |

## 10. 研究の情報と研究への同意について

### 1) 本研究について

本研究は、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を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

### 2) 本研究に関する問い合わせ先

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。

<主たる研究機関：東北大学>

東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野

高橋 信

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8543 FAX 022-717-8548

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野 石岡千加史

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野 石岡千加史

<京都大学>

京都大学大学院 医学研究科 外科学講座 乳腺外科学

松本 純明

〒606-8507

住所 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3660 FAX：075-751-3616

研究責任者 京都大学大学院 医学研究科 外科学講座 乳腺外科学 戸井 雅和

本学の試料・情報管理担当者

京都大学大学院 医学研究科 外科学講座 乳腺外科学 松本 純明

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

3) 本研究に同意いただけない場合の連絡先

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ませんので、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。

京都大学大学院 医学研究科 外科学講座 乳腺外科学

松本 純明

〒606-8507

住所 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3660 FAX：075-751-3616

研究責任者 京都大学大学院 医学研究科 外科学講座 乳腺外科学 戸井 雅和