がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化
-pCR 予測および non-pCR の新規 Target 探索-　（WJOG16822B）

京都大学医学部附属病院では、表題の研究を実施しています。研究の対象となるご本人やご家族の方が、試料・情報の利用や外部提供を希望されない場合は、末尾の連絡先までお申し出ください。

１．研究の対象

2023 年 12 月から現在までに、当院で WJOG16822B（がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化　-pCR 予測および non-pCR の新規 Target 探索）試験に参加し、文書同意が得られている方

２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2034 年 3 月 31 日

３．研究目的・方法

乳がんの術前薬物療法の効果や再発との関連を調べ、より適切な治療選択につながる指標を探索することを目的とします。すでに保存されている血液や組織、全ゲノム解析データ等を用いて ctDNA*1 解析を行い、微小残存病変（molecular residual disease：MRD）を探索的に評価します。解析結果と診療情報との関連を検討します。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業、および、「５．外部への試料・情報の提供」に記載のある企業からの、研究費または解析役務の提供を受けて実施します。各研究機関の利益相反*2 管理規程に従って適切に管理します。

＊1　「ctDNA」とは、血液中に流れ出た、がん由来のわずかな DNA（遺伝子のかけら）のことです。これを調べることで、治療の効果や、目に見えない再発の有無を評価します。

＊2　外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

４．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、組織

情報：診療情報（性別、年齢、病名、組織型、病期、治療に関する情報）、全ゲノム解析データ等

５．外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関へ提供することがあります。現時点であなた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。

1. 第三者の名称、所在する国名：Guardant Health, Inc.（アメリカ合衆国）、Natera, Inc.（アメリカ合衆国）
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. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

・Guardant Health, Inc. プライバシーポリシー　(https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/)
・Natera, Inc. プライバシーポリシー　(https://www.natera.com/privacy/)

なお、これらの企業では、提供された ctDNA 解析結果・臨床情報・検体を、微小残存病変（MRD）検査等の検査・製品の精度向上やアルゴリズムの改良、規制当局（PMDA 等）への承認申請の目的にも利用することがあります。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらた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、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。京都大学医学部附属病院または乳腺外科が参加する研究の公開情報については京都大学医学部附属病院の公式ホームページより確認することができます。
https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html

６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～
提供開始予定日：研究許可日～

７．研究組織・研究責任者

研究代表者　　：がん研究会有明病院　先端医療開発科　北野 滋久
当院の研究責任者　　：京都大学医学部附属病院　乳腺外科　川口　展子
研究実施組織：特定非営利活動法人西日本がん研究機構（WJOG）および WJOG16822B 参加医療機関、がん研究会、国内外の研究機関
https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000058249

８．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。ただし、お申し出の時点ですでに解析または外部提供が行われている場合、解析結果の削除や試料・情報の回収ができないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
京都大学の苦情等の相談窓口
　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