

情報公開文書

1. 研究の名称

手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋パルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験トランスレーショナルリサーチ

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

＜研究代表者＞

京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座 特定助教 川口展子

4. 研究の目的・意義

本研究は手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋パルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験（KBCRN-B-003）に参加された患者さんの治療中に採取した検体を用いた研究で、KBCRN-B-003 に引き続き行われます。治療経過に伴って、それぞれの治療群で腫瘍免疫微小環境がどのように変化したかを分析し、今後の治療戦略の開発につなげていきます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 乳腺外科および参加施設において、2019 年 7 月 16 日から 2021 年 7 月 7 日の間に KBCRN-B-003 試験に参加された患者さんを対象とします。

参加施設：

- ・公益財団法人 がん研有明病院(小林 隆之)
- ・杏林大学医学部付属病院(井本 滋)
- ・都立駒込病院(有賀 智之)
- ・国家公務員共済組合連合会虎の門病院(田辺 裕子)
- ・地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター(山下 年成)
- ・埼玉県立がんセンター(井上 賢一)
- ・愛知県がんセンター(岩田 広治)
- ・筑波大学附属病院(坂東 裕子)
- ・公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院(高原 祥子)
- ・地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院(常盤 麻里子)
- ・兵庫県立尼崎総合医療センター(諏訪 裕文)
- ・独立行政法人国立病院機構九州がんセンター(徳永 えり子)
- ・社会医療法人 博愛会相良病院(相良 安昭)
- ・Seoul National University Hospital, Korea(Wonshik Han)
- ・Department of Internal Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seoul National University College of Medicine, Korea (Jee Hyun Kim)
- ・National Cancer Center, Korea(Eun Sook Lee)
- ・Korea Cancer Center Hospital, Korea(Hung Wen Lai)
- ・National Taiwan University Hospital(Chiun Sheng Huang)
- ・Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center, Taiwan(Chi-Feng Chung)
- ・Changhua Christian Hospital, Taiwan (Hung Wen Lai)
- ・Kaohsiung Medical University Hospital, Taiwan(Ming Feng Hou)

- ・ UNIMED Medical Institute Comprehensive Center for Breast Diseases, Hong Kong (Louis W.C. Chow)
- ・ Monash Medical Centre, Australia (Michelle White)
- ・ Peter MacCallum Cancer Centre, Australia (Richard H DeBoer)

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

生検や手術の検体を用いて乳がんに関連する遺伝子の発現を測定します。血液では、代謝物やサイトカイン、ホルモンの値を調べます。個人情報が出ないようにした上で解析を行い、解析結果は本研究の研究計画書や共同研究契約に基づき、本研究の共同研究者（ファイザー社）に提供されることがあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

当該の治験でトランスレーショリサーチのために収集された生検、手術検体、血液、臨床情報

9. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 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

三重大学医学部 附属病院 乳腺センター 教授 河口浩介
慶應義塾大学院政策・メディア研究科環境情報学部 教授 杉本昌弘
Department of Oncology, University of Oxford, Professor Adrian Harris

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座 特定助教 川口展子

12. 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試料・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

ご自身の試料・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。

13. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この研究は一般社団法人京都乳癌研究ネットワークの受託研究として実施され、研究資金は運営費と京都乳癌研究ネットワークの資金を使用します。

また、KBCRN-B-003 試験および本研究課題は、京都乳癌研究ネットワークとファイザー社との共同研究契約に基づき、ファイザー社から京都乳癌研究ネットワークへの資金提供を受けて行われます。

2) 提供者と研究者との関係

一般社団法人京都乳癌研究ネットワークは、研究の企画および運営をサポートしますが、解析や論文執筆には関与いたしません。

3) 利益相反

本研究には一般社団法人京都乳癌研究ネットワークの代表理事を務める者が研究分担者として参加しています。また、ファイザー社から兼業活動による報酬を受け取っている者が研究分担者として参加しています。本研究の利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよ

び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。

15. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

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

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

- ・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
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
- ・ 京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合
京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

アメリカ合衆国・ニューヨーク州（ファイザー社）

① 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

- ・ 電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)
 - ・ グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act)
 - ・ ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法 (New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act)
 - ・ ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則 (New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation)
- 詳細は「個人情報保護委員会」HP を参照
(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

② 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ファイザー社はデータの取り扱いにおいて適用法を遵守する体制を整えていることを確認しました。