作成日：2025年7月7日　第1版
〔ホームページ公開用資料〕

乳癌の術後再発リスクを評価する解析ツールの新規開発

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在乳癌の患者さんを対象として、「乳癌の術後再発リスクを評価する解析ツールの新規開発」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

２．研究の目的や意義について

乳癌は本邦において女性で最も罹患率の高い悪性腫瘍であり、2020年には92000人以上の罹患者数となりました。昨今の女性の未婚率の上昇、少子化が進んだことで今後さらに発症率は上昇すると考えられています。しかしその一方で、乳癌特異的死亡率は早期発見と補助療法の進歩により改善傾向にあります。

術後補助療法の適応決定は、乳癌診療における重要な課題の一つですが、特に中程度の再発リスク乳癌に対する補助化学療法の有益性は依然として明確ではありません。そこで内分泌治療に化学療法を上乗せした効果を評価するために、21遺伝子のmRNA発現解析に基づいて再発リスクを評価するオンコタイプDX検査が開発され、本邦でも2023年6月に保険収載されました。

大規模なランダム化試験であるTAILORx試験(Trial Assigning Individualized Options for Treatment)では、再発スコア（Recurrence Score：RS）11-25の中程度リスクを有する閉経後乳癌患者では化学療法と内分泌療法の併用群に対する内分泌療法単独群の有用性が検証されました。その結果、ホルモン陽性/HER2陰性、腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において中程度リスク患者では、9年後の遠隔再発率は化学療法併用の有無にかかわらず約5%であり、内分泌療法単独が化学療法併用に劣らないことが示されました。また多くの研究でオンコタイプDX検査後の化学療法の使用率、生存率が評価されており、オンコタイプDX検査は過剰な化学療法の回避に大きく貢献する検査として、米国ではすでに100万件を超える数が行われ、一般に普及しています。しかし本検査は、米国・エグザクト・サイエンス社で検査・解析が行われるため、高額かつ解析に時間を要します。遺伝子情報がすべて米国に流出しているだけでなく、患者の心理的・経済的負担は大きく、これらの課題を克服するため、より迅速かつ低コストな検査法の開発が強く求められています。

そこで今回我々は、当院でオンコタイプDX検査を実際に施行した乳癌患者の手術標本を用いて、新たなmRNA・タンパク発現解析法を開発し、従来のオンコタイプDX検査に代わる、より迅速かつ低コストな再発リスク評価法の確立と保険承認、販売を目指します。

３．研究の対象者について

2019年4月1日から2024年12月31日までに九州大学病院乳腺外科でオンコタイプDXの検査を行った方100名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織を用いて解析を行い、解析結果と取得した情報の関係性を分析し、オンコタイプ DX 検査と臨床病理学的因子の関連を明らかにします。

〔取得する情報〕
- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、閉経状況、臨床病期
- 画像検査：検査のモダリティー、治療開始前の腫瘍径、cT
- 治療内容：手術日、術式、術後化学療法の有無・レジメン、内分泌療法の有無・レジメン、放射線治療の有無・照射範囲（乳房・胸壁・領域リンパ節）
- 病理検査：腫瘍径、組織型、転移の有無（micrometastasis/macrometastasis）リンパ節転移個数、ER、PgR、HER2、組織学的グレード、脈管侵襲(ly および v)の有無、切除断端、pCR の有無
- オンコタイプ DX 検査結果項目（RS）
- 予後：転帰、最終確認日、再発の有無、再発があれば再発日・初回再発部位、局所再発の有無、局所再発があれば再発日・再発部位（温存乳房・胸壁・同側腋窩リンパ節・領域リンパ節）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

研究対象者の病理組織と情報を株式会社 3-Age に送付し、詳しい解析を行います。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院乳腺外科・診療教授・久保真の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織、カルテの情報を株式会社 3-Age へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において診療教授・久保真の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において診療教授・久保真の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費・講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究推敲にあたり特別な利益相反状態にはありません。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究において必要な費用は、部局等運営経費・講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学病院乳腺外科　診療教授　久保　真	
研究分担者	九州大学病院・乳腺外科・助教・森崎隆史 九州大学病院・乳腺外科・助教・林早織 九州大学病院・乳腺外科・助教・久松雄一 九州大学病院・乳腺外科・臨床助教・大坪慶志輝 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・溝口公久 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・佐藤瑶 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・落合百合菜 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 ・テクニカルスタッフ・濱ノ井直美 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	なし	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 3-Age 所 在 地：群馬県前橋市上小出町 2-40-15 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：手術標本	遺伝子解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 ・大学院生・落合百合菜 連絡先：〔TEL〕092-642-5441 〔FAX〕092-642-5457 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ochiai.yurina.499@s.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史