

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性リンパ節転移陽性乳癌におけるオンコタイプ DX の化学療法効果 予測に関する研究
--

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。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、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性リンパ節転移陽性乳癌におけるオンコタイプ DX の化学療法効果予測に関する「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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳癌という病気は、ホルモン受容体(HR) (エストロゲン受容体、・プロゲステロン受容体)、HER2 発現を測定して治療方針を決定します。薬物療法選択の上で大変重要なバイオマーカーであると同時に予後因子でもあります。しかし、HR 陽性 HER2 陰性乳癌は、内分泌療法(ホルモン療法)が有効であり抗がん剤治療の効果は限定的であるため、心毒性や脱毛などの副作用を伴う抗がん剤治療を選択するかどうかの判断が難しいケースも少なくありません。

オンコタイプ DX という検査は、HR 陽性 HER2 陰性乳癌から遺伝子産物を取り出してホルモン治療に抗がん剤治療の上乗せ効果がどの程度あるか判別する検査です。世界で広く普及しており、米国のガイドラインには、治療選択における重要な診断ツールと位置付けられています。日本でも近々保険承認がなされる見通しです。ただ、リンパ節転移陽性、特に4個以上の乳癌に対する評価は定まっていません。

そこで、今回乳腺外科では、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性リンパ節転移陽性乳癌の治療選択におけるオンコタイプ DX の化学療法効果予測の精度を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで不要な化学療法を避ける、個別化医療が可能となります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院乳腺外科において2005年1月1日より2020年3月31日までに乳癌の診断で針生検または切除術を受けられた方の切除組織のうち、50名を対象にします。

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、保管されている切除組織を用いて、オンコタイプ DX という機器を用いて遺伝子産物を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、乳癌の治療選択に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、患者生年月日(治療開始時年齢)、・患者性別、治療部位、手術日、がん家族歴、月経状況、腫瘍の大きさ(cm)、cTNM、組織型、pTNM、.組織型、核異型度、ER、PR、HER2、Ki-67 発現状況などのバイオマーカー、前後治療の有無(有りの場合:治療の内容)、術後放射線治療の有無および予後情報。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

業務委託先企業・エグザクトサイエンス株式会社へ研究対象者の保管されている切除組織(パラフィンブロックもしくは薄切)を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。既存試料・情報の提供のみを行う者の研究対象者の乳癌についても、郵送にて九州大学が収集し、エグザクトサイエンス株式会社で詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付は行いませんが、試料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、研究への参加を撤回されても、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、収集された試料・情報は廃棄され、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

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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でき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を業務委託先企業・エグザクトサイエンス株式会社へ郵送する際には、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は原則としてこの研究のために使用し、業務委託先企業(エグザクトサイエンス株式会社)で解析後直ちに廃棄します。

[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九州大学病院・乳腺外科・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・講座寄附金もしくは省庁等の公的研究費・科学研究費でまかなわれます。

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。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ことがあります。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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費・講座寄附金もしくは省庁等の公的研究費・科学研究費であり、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、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、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 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。

1.3. 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 林 早織 九州大学病院 乳腺外科 臨床助教 大坪 慶志輝 九州大学病院 乳腺外科 医員 島田 有貴 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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① くまもと森都総合病院／乳腺センター長・大佐古智文 ② 北九州市立医療センター／乳腺外科部長・齋村道代 ③ 博愛会 相良病院／院長・相良安昭 ④ 大阪国際がんセンター／乳腺科主任部長・中山貴寛 ⑤ 北海道がんセンター／副院長・乳腺科部長・高橋将人	試料・情報の提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：エグザクトサイエンス株式会社 所在地：東京都千代田区丸の内1丁目5番1号 新丸の内ビルディング9F EGG Japan 監督方法：週に1度定期的に検査・測定の実施状況についてカンファレンスを行う。 提供する試料等：手術標本 (パラフィンブロックまたは薄切プレパラート)	検査の実施 (RSの測定) 試料廃棄

1.4. 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：九州大学病・乳腺外科・診療教授・久保 真 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線 3214) 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：kubo.makoto.804@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

作成日：2026年1月26日 第2.0版

[ホームページ公開用資料]

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