

研究課題名	JCOG1919EA1：JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究
研究期間	実施許可日 ～ 2026年6月30日
研究の対象	2021年1月1日から2023年6月30日の間に、広島大学病院乳癌外科で実施された JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、本研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本附随研究への参加について同意いただいた患者さん。
研究の目的・方法	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性進行再発乳がんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブの治療効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し、患者に最適な個別化医療を実現することを目的に、今回この研究を計画しました。本研究は、診療で行う血液検査時に追加で採取した血液検体および、診療目的で採取した腫瘍検体を用いて次世代シーケンサーによる遺伝子解析、免疫染色法、免疫細胞から出る液性因子の解析を行います。また、JCOG1919E で収集した臨床データを使用します。試料、臨床データは匿名化番号を用いて個人が特定できる情報を削除した上で、試料解析実施機関に提供します。 (個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)
研究に用いる試料・情報の種類	情報：JCOG1919E で収集した臨床データ 試料：血液、腫瘍検体
外部への試料・情報の提供	試料は、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で株式会社エスアールエルへ送付し、その後共同研究機関において解析します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021年6月2日）
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者・個人情報管理者が保管・管理します。 ● 試料・情報の管理責任者 がん研究会有明病院総合腫瘍科 小野 麻紀子 広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 講師 重松 英朗
研究組織	● 本学の研究責任者 広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 講師 重松英朗 ● 研究機関の長 広島大学理事 田中純子

	<ul style="list-style-type: none"> ● 共同研究機関 JCOG 乳がんグループ参加施設 (http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html) ● 研究代表者 福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座 佐治 重衡 ● 研究事務局 がん研究会有明病院総合腫瘍科 小野 麻紀子 乳腺内科 原文堅 ● 共同研究者 中外製薬株式会社 竹本 信也 ● 試料解析実施施設 がん研究会有明病院 先端医療開発センター 北野 滋久 株式会社 Cancer Precision Medicine 株式会社ジェネティックラボ ● 統計解析実施施設 横浜市立大学臨床統計学 山中 竹春
その他	本研究は、本学の運営費交付金と共同研究機関の中外製薬株式会社の共同研究費を用いて実施します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりすることなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5869 広島大学病院 乳腺外科 笹田伸介</p>