

basal-HER2 陽性乳癌に関する研究へのご協力について

京都大学医学部附属病院 乳腺外科では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

課題名：ER 陰性 HER2 陽性乳癌の trastuzumab を含む術前薬物療法症例における basal marker の治療効果予測因子としての有用性に関する研究

●対象となり得る患者様

2005 年から 2013 年の間に、エストロゲン受容体陰性かつ HER2 陽性タイプの乳癌と診断され、
トラスツズマブを含む術前薬物療法を実施された方
※上記に該当される患者様のうち、一部の方が今回の研究の対象となり得ますが、全員が該当する訳ではありません

●今回の研究で利用する情報および試料

- ・当院にて保管されている術前薬物療法前の腫瘍組織の一部（スライド標本 5 枚）
（今回の研究登録において、新たに組織を採取させていただくことはありません）
- ・病理レポートやカルテから抽出された、術前薬物療法前後の病理学的情報
（組織型、術式、腫瘍径、浸潤径、組織学的グレード、リンパ節転移の個数など）
- ・術後の再発・転移の有無、病気の進行が確認されるまでの期間など

〈上記調査方法〉

本研究は、過去の病理診断レポートやカルテなどの診療記録から得られる情報と、過去に採取され当院に保管されている乳癌の組織検体を用いて行います。そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

〈研究の意義・目的〉

HER2 陽性乳癌は、特にホルモン受容体（ER/PgR）陰性の場合、化学療法が効きやすいとされていますが、中には治療が効きにくく（HER2 陽性であるが、トラスツズマブも効きにくい）・予後不良という例もあります。このようなタイプの乳癌は、乳腺の外側を構成する基底細胞に遺伝子の過剰発現を認める特徴があり、「basal Her2 陽性乳癌」とされ、その詳細の解明は、今後の治療効果を予測したり治療薬剤の組み合わせなどを検討していく際の判断材料として、非常に有意義であると考えます。

今回の臨床研究では、「basal HER2 陽性」の診断指標となる遺伝子とされる「basal marker」の発現を、過去に採取した腫瘍組織検体を用いて検索し、その他の病理学的情報等と併せて検討する事で、術前薬物療法の効果の予測や予後との関連性などについて検討することを目的としています。

この臨床研究の実施については、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で承認されています。利用させていただく情報は匿名化して扱われお名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

本研究について、ご自身が本研究に登録されるかどうかについて確認されたい場合や、何か気がかりな点、本研究の内容についてより詳しくお聞きになりたい場合や、本研究に関する資料の閲覧の希望などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

本研究の登録対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や腫瘍組織を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報及び腫瘍組織を本研究に用いることは致しません。その際は、遠慮なく、「担当医」、または下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

（研究責任者）京都大学医学部附属病院 乳腺外科 高田 正泰
TEL：075-751-3660, FAX：075-751-3616
（相談窓口）京都大学医学部附属病院 総務課研究推進掛
TEL：075-751-4899