

# 「HER2 陰性転移性乳癌に対する抗 PD-1 抗体薬＋放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験」 附随研究 探索的バイオマーカー研究へのご協力をお願い

「HER2 陰性転移性乳癌に対する抗 PD-1 抗体薬＋放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験」に参加された患者様へ

本試験にご参加いただきましたことを厚く御礼申し上げます。このたび、当院では KBCRN B002 試験に附随する「免疫学的バイオマーカー探索研究」を行っております。この研究は、KBCRN B002 試験にご参加いただいた方を対象に行われ、乳癌治療の最適化を目的としています。

## 1. 研究の方法

### 1) 対象

対象となる患者様は、「HER2 陰性転移性乳癌に対する抗 PD-1 抗体薬＋放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験」に参加された方です。

### 2) 方法

診断、治療で使わなかった残りの検体（乳癌組織、血液など）を使用し、蛋白や遺伝子の発現を調べます。これらの解析は主に京都大学医学部附属病院乳腺外科、京都大学大学院医学研究科で行われますが、必要に応じて共同研究機関（第2項参照）で行われることがあります。結果は臨床情報と合わせて解析されます。

### 3) 研究期間：2017年5月1日～2019年11月31日

### 4) 個人情報の取り扱い、プライバシーの保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたの個人情報(生年月日、性別など)と診察の結果得られる診療情報などのプライバシーに関する情報をデータセンターで管理いたします。あなたの情報は匿名化し第三者が個人を特定することができないようにして適切に保護されますので、ご安心ください。

また、これらの個人情報は、当研究室のみでは行えない解析を依頼するために、匿名化した状態で、共同研究機関や解析委託先へ送られる場合があります。しかし、これらの個人情報があなた個人を特定できる形で外へ送られることはありませんし、当研究以外の目的で使用されることはありません。共同研究機関をはじめ、他の機関がデータセンターの情報を直接参照することはできません。

この研究の最終的な結果については、学術誌や学会等で発表される予定です。その際に、あなたのお名前や個人が特定できるような情報が使われることはありません。あなたのプライバシーを損なうことがないように配慮いたします。これらの個人情報およびご提供いただいた検体は当研究中期間中、および当研究期間が終了したあとも、厳重に保管されます。保管期間中は、追加試験等の用途で試料が使用されることがあ

りますが、破棄する場合は適切な方法で処理いたします。

## 2. 研究機関

- 1) 研究機関および研究責任医師  
研究機関：京都大学医学部附属病院  
研究責任医師：同 乳腺外科 教授 戸井雅和
- 2) 本研究に参加している医療施設および責任医師（2019年6月現在、順不同）
  - ・ 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 乳腺外科部長 高原祥子
  - ・ 日本赤十字社 大阪赤十字病院 乳腺外科部長 露木茂
  - ・ 医療法人神鋼会神鋼病院 乳腺科 部長・乳腺センター長 山神和彦
  - ・ 神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科部長 加藤大典
  - ・ 天理よろづ相談所病院 乳腺外科部長 山城大泰
  - ・ 日本赤十字社和歌山医療センター 乳腺外科部長 芳林浩史
  - ・ 滋賀県立成人病センター 主任部長 四元文
  - ・ 兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科部長 諏訪裕文
- 3) 本研究に参加している研究機関および研究責任者（2019年6月現在、順不同）
  - ・ 京都大学医学部附属病院 放射線診断科 片岡 正子
  - ・ 京都大学医学部附属病院 病理診断科 片岡 竜貴
  - ・ 京都大学医学部附属病院 薬剤部 米澤 淳
  - ・ 日本アイ・ビー・エム 徳増 玲太郎
- 4) 本研究の解析委託先
  - ・ 聖路加医学生物学研究所
  - ・ マクロジェン・ジャパン
  - ・ HLA 研究所

## 3. 同意の撤回

- 1) 同意の撤回  
この研究への参加は、いつでもあなたやあなたの代理人の希望によって取りやめることができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた試料・情報やその解析結果は適切な方法で破棄され、あなたの検体の研究結果が使用されることはありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。  
研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針が影響を受けることは一切ありませんのでご安心ください。
- 2) 相談窓口  
この研究に関して説明を希望される方、あるいは過去に保存された検体、過去の診療情報

の利用を望まれない方は本ホームページからご連絡いただくか、担当医師にお申し出ください。

担当医師への連絡方法は、病院にお電話していただくか、ご自身の診察日に事務職員または看護師に依頼してください。担当医師の説明で不明な点があったり、さらに詳しい情報を望まれる場合は、他の研究参加者の方などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その他、本研究へのお問い合わせがある場合は下記の相談窓口までご連絡ください。研究責任医師または他の研究分担医師から詳しい内容等を説明させていただきます。

京都大学医学部附属病院 乳腺外科  
研究責任医師 乳腺外科 教授 戸井 雅和  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54  
TEL：075-751-3660（平日 9：00～17：00）  
FAX：075-751-3616