

2005 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院において乳がんの治療を受けられた方へ

— 「トリプルネガティブ乳癌における PD-L1 診断最適化に向けた課題抽出」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 病理学 森谷 卓也
研究分担者 病理学 西村 広健
病理学 (総合医療センター担当) 物部泰昌

1. 研究の概要

現在、免疫チェックポイント阻害剤である改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体「テセントリク®」[一般名 : アテゾリズマブ (遺伝子組換え)] は転移性または切除不能な局所進行乳がんに対し、効能・効果追加の承認申請が行われています。本薬剤の治療にあたっては、投与開始前に乳がん組織の病理組織標本を用いて PD-L1 タンパクの発現の様子を確認する必要があります。そこで、本研究では、日本人における PD-L1 タンパクの発現の診断が適切に実施可能であることを確認する目的で、診断キットを使用し、新たに PD-L1 の染色を行い、標本を複数の病理医の間で回覧し、診断の一致率を検証するとともに、不一致があればその原因を探ります。本研究の結果が将来国内でこの検査を受ける皆さんのための、基礎的なデータになることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において乳がんの診断を受けられた方で、トリプルネガティブ乳がん (エストロゲン受容体 ER、プロゲステロン受容体 PgR、HER2 の 3 つがいずれも陰性の乳がん) と判定された方で、日常診療行為において採取された試料の残余検体および臨床情報を使用することと、将来の研究のための試料・情報の保管と使用に同意が得られている方を対象とします。全体で 100 名程度の方々にご協力いただく予定です。

2) 研究期間 2020 年 4 月 17 日 ~ 2023 年 1 月 31 日

3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに対象者を選び、対象者の生検および手術時に採材され、病理診断が終了した後のホルマリン固定・パラフィン包埋病理検体を用います。免疫組織化学染色によって PD-L1 タンパクに対する染色を行い、標本を共同研究機関の病理医に供覧してそれぞれ判定をしていただきます。その結果を集約し、判定の一致性を確認するとともに、不一致が生じた例についてはその原因をについて探索します。

4) 使用する試料・情報の種類

使用する試料：生検および手術時に採材したホルマリン固定・パラフィン包埋病理検体

情報の種類：性別，年齢，病理組織診断(組織型、グレード)，検体採取部位および採取法，治療歴，HER2/ER/PgR/Ki67等の発現状況および診断法、など

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除します。

共同研究機関

：

医療法人社団正診会 正診会クリニック

聖路加国際病院

社会医療法人博愛会 相良病院

京都府立医科大学附属病院

三重大学医学部附属病院

日本医科大学付属病院

防衛医科大学校

埼玉県立がんセンター

日本大学医学部

国立がん研究センター中央病院

共同研究企業：

中外製薬株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料は川崎医科大学内の病理学教室内で、情報は川崎医科大学内の病理学教室内および中外製薬株式会社、ロシュ・アイアグノスティックス株式会社で、最大 5 年間、保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たに研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とし

ませんので、（2022年10月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学 教授

氏名：森谷（もりや） 卓也

電話：086-462-1111 内線 44514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学・病理学・教授 森谷卓也

医療法人社団正診会 正診会クリニック 理事 秋山 太

聖路加国際病院 病院病理部 医長 鹿股 直樹

社会医療法人博愛会 相良病院 病理診断科 部長 大井 恭代

京都府立医科大学附属病院 病理診断科 病院教授 小西 英一

三重大学医学部附属病院 病理部 講師 小塚 祐司

日本医科大学付属病院 病理診断科 臨床教授 坂谷 貴司

防衛医科大学校 病態病理学 教授 津田 均

川崎医科大学医学部 病理学 講師 西村 広健

埼玉県立がんセンター 病理診断科 医長 堀井 理絵

日本大学医学部 腫瘍病理学分野 教授 増田 しのぶ

国立がん研究センター中央病院 病理科 医員 吉田 正行

共同研究企業

中外製薬株式会社 オンコロジーライフサイクルマネジメント部 神原 由季

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 臨床開発第二グループ 富樫 謙一

3. 資金と利益相反

本研究は総額400万円の資金が中外製薬株式会社から拠出される予定です。また、診断キット及び試薬等をロシュ社から無償提供されます。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究を実施する川崎医科大学・病理学教室は、本研究に関係している中外製薬株式会社より研究費の受入があり、これを研究資金として利用します。本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は中外製薬株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は研究終了後に研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。