

当院においてサシツズマブ ゴビテカンの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「進行再発乳癌に対する sacituzumab govitecan 療法における UGT1A1 多型の影響に関する多機関共同両方向性観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

研究責任者：札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

1) 研究の背景および目的

乳がんは、日本人女性に最も多くみられるがんであり、現在でも多くの方がこの病気で亡くなっています。特に、がんが進行したり再発したりした場合には、治療の選択肢が限られることがあります。その中でも「トリプルネガティブ乳がん」と呼ばれるタイプは、全体の約 15%を占め、他のタイプに比べて治療が難しく、経過がよくないことが知られています。このタイプの乳がんでは、これまで主に抗がん剤による治療が行われてきましたが、十分な効果が得られない場合もあります。

近年、新しい治療薬として「サシツズマブ ゴビテカン」という薬が使われるようになりました。この薬は、がん細胞に目印のように結合して薬を届ける仕組みを持っており、これまでの治療が効きにくかった患者さんにも効果が期待されています。一方で、この薬に含まれる成分は体の中で分解される過程に個人差があり、その違いは「遺伝子 (UGT1A1) の違い (体質の違い)」によって生じることが知られています。この体質の違いによって、白血球 (体を守る細胞) が減りやすくなったり、下痢などの副作用が出やすくなったりする可能性があります。特に、日本人ではこの体質の違いを持つ方の割合が欧米の方と異なることがわかっており、日本人においてどの程度副作用や治療効果に影響するのかは、まだ十分に明らかになっていません。そこでこの研究では、日本人の進行・再発乳がんの患者さんを対象に、この薬を使用した際に

- ・体質の違い (遺伝子のタイプ) によって副作用の出方に差があるか
- ・治療の効果に違いがあるか

を調べることを目的としています。この研究により、一人ひとりの体質に合わせて、より安全で効果的な治療を選べるようになることが期待されます。

2) 研究対象者

2024 年 11 月 20 日～2028 年 03 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院、岡山大学病院および共同研究機関でサシツズマブ ゴビテカンの治療を受けられた方 100 名、札幌医科大学附属病院乳腺・内分泌外科においては治療を受けられた方 10 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 03 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院および共同研究機関において、サシツズマブ ゴビテカンという治療を受けられた方、またはこれか

ら受けられる方のうち、体質に関する検査（遺伝子検査）を受けている方を対象とします。研究者が診療情報（電子カルテの記録、血液検査や画像検査の結果など）をもとに、患者さんの背景や治療内容、副作用の有無や治療の効果に関するデータを選び、体質の違い（遺伝子のタイプ）と副作用の出方や治療効果との関係について分析し、副作用が起こる仕組みや治療の効き方の違いについて調べます。なお、この研究は通常の診療で得られた情報を使用するものであり、研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。収集した情報は、個人が特定できないように加工したうえで厳重に管理され、研究事務局に集められて解析されます。また、一定期間にわたり診療経過を追跡し、治療の結果についてもあわせて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者さんの基本的な情報

年齢、性別、身長・体重、月経の状況（閉経しているかどうか）、日常生活の動きやすさの程度、乳がんのタイプ、これまでの治療の内容や経過（手術前後の治療や再発までの期間など）、がんの広がり（転移の有無や場所）、これまでに受けた薬物治療の内容（抗がん剤や免疫治療など）、体質に関する検査結果（遺伝子検査など）、その他の検査結果

2) 血液検査の結果

治療開始時の血液検査の結果（白血球などの値を含みます）

3) この研究で対象となる治療（サシヅマブ ゴビテカン）に関する情報

治療を開始した時期や投与量、治療を行った期間、治療中にみられた副作用（血液の変化や体調の変化など）、必要に応じて行われた減量や休薬、その理由、白血球を増やす薬の使用やその他の補助的な治療の内容、治療の効果、治療を終了した時期とその理由

4) その後に行われた治療の情報

次に受けた治療の内容や開始時期、治療の効果、治療終了の時期とその理由

5) 経過に関する情報

最終的な経過（最終受診日やご逝去された日など）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に暗号化した状態で電子メールにて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、提供させていただきます。

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園 忠彦

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院乳腺・内分泌外科および岡山大学病院乳腺・内分泌外科医局内で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に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、SG療法のリアルワールドデータ解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

電話：011-611-2111 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科外来（平日：9時～17時）

札幌医科大学附属病院 9階南病棟（夜間：17時～9時、あるいは休日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 枝園 忠彦

共同研究機関

関西医科大学附属病院	乳腺外科	木川 雄一郎
札幌医科大学	乳腺・内分泌外科	島 宏彰
福山市民病院	乳腺甲状腺外科	久保 慎一郎
広島市立広島市民病院	乳腺外科	伊藤 充矢
徳島大学病院	食道・乳腺甲状腺外科	井上 寛章
長崎大学病院	乳腺・内分泌外科	松本 桂太郎
川崎医科大学	乳腺甲状腺外科	岩本 高行
岐阜県総合医療センター	乳腺外科	間瀬 純一
川崎医科大学総合医療センター	外科	太田 裕介