

# 金沢大学附属病院 乳腺外科で T-DM1（カドサイラ）の治療を受けられた患者様へ T-DM1抵抗性乳癌組織における癌幹細胞性獲得機序 の解明に関する研究について

HER2 陽性 転移再発乳癌治療の2次療法としてT-DM1(カドサイラ)が承認され、より長期の病勢コントロールが得られるようになってきています。一方で有効性の得られない症例や治療中に病勢悪化をきたす症例があることが明らかになっており、その一因として癌幹細胞性の獲得が挙げられます。

そこでこれらの組織で癌幹細胞性獲得に関する機序を解明するとともに、新たな治療戦略に結び付けるため、2013年9月1日から2023年3月末日までに、当科で実施した生検および手術組織、診療情報をもとに解析する予定です。これまでに行われた検査、治療内容のデータに基づいた研究であり、新たに患者様への負担は生じません。また今後の治療方針にも影響致しません。なおこの研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院乳腺外科でT-DM1(カドサイラ)の治療を受けられた患者様で、この観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

## 1. 今回の研究について

研究課題名： T-DM1抵抗性乳癌における癌幹細胞性獲得機序と新たな治療戦略の探索

この研究ではT-DM1の投与を受けた患者様の治療前後の生検および手術検体において、癌幹細胞性の有無を評価し治療効果との関連性を明らかにし、より有効性の高い対象の探索と新たな治療戦略の確立を目的としています。

## 2. 研究の方法について

この研究では、2013年9月1日から2022年3月末日までに当院乳外科でT-DM1(カドサイラ)の投与を受けた患者様に関して、これまでに採取した組織や診療記録、検査結果のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。この後、必要なデータをまとめ、治療方針の有効性・安全性に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2023年3月31日までです。

## 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は既に採取した組織検体を用いた癌幹細胞性質の解析と診療記録の解析を行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使用します。データの登録や保存に

については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は研究の窓口までお知らせください。

#### 7 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：石川聡子（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院 乳腺外科）

問合せ窓口：石川聡子（金沢大学附属病院 乳腺外科）

電話： 076-265-2362