

金沢大学附属病院乳腺外科で乳癌の治療を受ける患者さんへ

転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査

FoundationOne® CDx の治療方針決定に与える

影響を検討する観察研究

(JBCRG-C07(REIWA)study)へのご協力をお願い

本学では、下記プロジェクトを行います。目的や方法は以下の通りです。皆様方におかれましてはプロジェクトの趣旨をご理解いただき、本プロジェクトへのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、このプロジェクトの当病院での実施にあたっては、金沢大学医学倫理審査委員会でこの研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され、病院長の許可を得ています。

また、このプロジェクトは、一般社団法人JBCRG（Japan Breast Cancer Research Group、以下JBCRGという。）がおこない、JBCRGに所属する日本各地の乳がん専門医が所属する施設が、乳がんの状況や治療に関する情報を、以下の目的で使用します（JBCRGは、日本国内やほかの国および地域と連携をしながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利の法人です）。

1. この観察研究への参加について

これからこの観察研究の内容やあなたの利益、権利およびその他の必要事項を説明します。観察研究を十分にご理解された上で、本研究に参加するかどうか、あなたの自由意思で決めてください。ご不明な点や心配なことがあれば遠慮なくご質問ください。なお、ご返事は今日でなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、後日お返事くださっても結構です。この観察研究の内容を十分ご理解いただき、同意の上で研究にご参加頂きたく存じます。

なお、この研究を当病院で実施するにあたっては、金沢大学医学倫理審査委員会でこの

研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認がなされ病院長が許可をしています。

また、この研究は、一般社団法人 JBCRG（略称 JBCRG）が中外製薬株式会社との委受託契約に基づき遂行される研究で、JBCRGに所属する日本各地域の乳がん専門医が所属する施設で実施されます。

（JBCRGは、日本国内や他の国及び地域の施設と連携しながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利法人です。）

2. 本研究に参加できる方

この観察研究に参加できる方は、手術不能または再発の乳がん患者さんで、遺伝子パネル検査 FoundationOne CDx[®]（以下、F1CDx）の説明を受けられ、F1CDxの検査を受けることが決定している方です。

3. 本研究の意義、目的

1. なぜこの観察研究を行うのか

再発乳がん治療において、効果の期待できる治療を続けていくことは、がん細胞の増殖を抑えられると考えられています。通常は、ホルモン療法による治療や、エピルビシン等のアントラサイクリン系薬剤、ドセタキセルやパクリタキセルなどのタキサン系薬剤、エリブリン、カペシタビンなどのお薬を単剤あるいは組み合わせて治療されます。

近年、遺伝子解析技術の進歩により、本邦においても F1CDx をはじめとしたがん遺伝子パネル検査の保険承認を皮切りに、がんゲノム医療が始まりました。一度に多くのがんの遺伝子変異を検出し、これまでのがん種ごとの治療方法に加え、遺伝子変異ごとに治療を検討することが可能となりました。一方で、がん遺伝子パネル検査を受けても、必ずしも治療に結びつくとは限りません。また、日本の乳がん診療における有用性の程度、治療方針決定に与える影響については、まだ十分な情報が得られていません。そして、がんゲノム医療を有効に進めるために、日常診療で改善すべきことがあるのかなど検討すべき課題がたくさんあるのが現状です。

このような現状を背景として、日本の乳がん診療におけるがん遺伝子パネル検査の治療方針決定に与える影響を検証するために、本研究を企画しました。

2. 観察研究とは

臨床研究には、大きく分けて介入研究と観察研究があります。「介入研究」は、研究者がその研究の対象となる患者さんに対し、治療法や予防法等に関して、実際に治療を行った、指導を行うなどの「介入」を行う研究です。これに対して、本研究の手法である「観察研究」は、患者さんに血液・尿などのサンプルや診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供頂いたり、アンケートや定期的調査へのご協力をお願いすることによって、病気の予防・診断・治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です。

3. 本研究の目的

本研究を行うことで、F1CDx の施行実態を調査し、本邦における日常診療での治療選択に与える影響を調べることを目的としています。また、乳がん治療は、乳がん自体の性質（サブタイプ）によって大きく異なります。F1CDx が治療選択に与える影響は、乳がんのサブタイプによっても異なることが予想されます。そのため、本研究に参加いただいた方を、サブタイプ（ルミナール（ホルモン受容体陽性）乳がん、HER2 陽性乳がん、トリプルネガティブ乳がん）ごとの合計3つのグループにわけ、F1CDx の治療選択に与える影響や現状の医療環境（地域差や新しい薬剤に対する治療の実際など）を調査します。

4. 本研究の方法、研究期間等

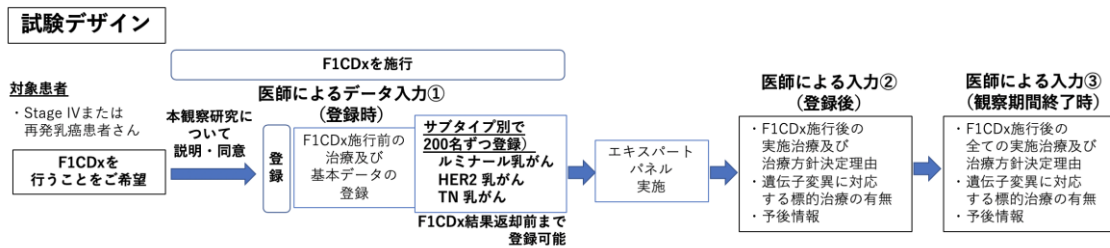
1. 研究の方法

本研究に参加することにご同意いただけたら、乳がんに対するこれまでの治療や今後の治療について、そしてF1CDx の結果、エキスパートパネルの結果、それらの情報をどのように治療選択に利用したか、を調査させていただきます。

この研究は通常の診療でどのようにF1CDx および治療が行われたかを調査するものなので、ご本人に通常の診療以上の負担はありません。そして、検査後の治療法、来院スケジュール、治療に関連した検査等も規定はなく、通常診療に準じて実施されます。（表1参照）。担当医師と合意した治療方針で治療を行っていただきます。

表1 本試験のスケジュール

本試験のために来院の回数がふえることはなく、通常の臨床のスケジュールが変わることはありません。また患者さん本人に行っていただくことは特にありません。



2. 本研究の予定期間と参加予定人数について

この研究は、JBCRGに所属する日本全国の病院でおこなわれる予定です。患者さんがこの研究に参加登録いただく期間は3年、観察期間を2年間とした合計5年間の予定です。600人の患者さんの参加を予定しています。偏りなくデータを集めるために、乳がんサブタイプごとに登録数の上限を設けております。3つの乳がんサブタイプの患者さんが均等にご参加いただけるよう、ルミナル(ホルモン受容体陽性)乳がん200人、HER2陽性乳がん200人、トリプルネガティブ乳がん200人と予定しています。

本研究の登録状況によって、本試験にご参加いただけない場合があります。

3. 本研究終了後の治療と追跡調査

本研究終了後の治療が、本研究参加の有無で変わることはありません。

追跡調査としては、今後JBCRGとして、本研究に参加いただいた患者さんの長期予後調査や、本研究観察期間終了後に行われた治療内容の詳細等を再度収集させていただく可能性があります。

4. データの2次利用について

本研究によって得られたデータは、JBCRGの理事会などの審査を経て承認された場合に限り、二次的に使用・解析される(内部・外部機関で複数の研究データを統合して評価する)ことがあります。これをデータの二次利用と言います。将来の研究・医療の向上に役立てるためのもので、あなたがこの同意文書に署名することにより、このような目的での検査データ使用や解析結果が公表されることにも同意していただいたこととなります。この場合も、あなたのお名前、住所、電話番号などの個人情報が伝わることはありません。データの2次利用についての情報はJBCRGのWebサイト (<https://jbcrg.jp/>) で公開予定ですが、もしデータの二次利用を望まれない場合は、お申し出いただくことにより拒否することもできます。

なお、本研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただいたうえで実施します。

5. 本研究への不参加や参加の中止について

本研究への参加をお断りになっても、そのことにより不利益を被ることはありません。また、あなたが本研究に参加された後に参加を中止したいと思った時は、本研究への参加を中止する事ができます。いずれの場合も、治療方針に影響はなく、あなたにとって最善と思われる治療を行います。

本研究への参加を中止したいと思った場合は、必ず担当医師に申し出てください。担当医師が本研究への参加を中止します。

なお、本研究への参加を中止した場合、それまでに集められているデータは、あなたからデータ使用禁止の申し出が無い限り、使用することをご了承ください。

6. 予期される副作用および合併症

本研究は観察研究ですので、本研究による副作用、及び合併症等は特にありません。

7. 予期される臨床上の利益

本観察研究に参加していただくことの利益は、将来の転移・再発された乳がん患者さんへのよりよい治療戦略確立を目指すものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

8. 他の治療方法

本研究はF1CDxを受けることが決定している方に参加いただいております。本研究への参加の有無で治療が変わることはありません。

9. 個人情報の保護について

この研究は、世界医師会が医学研究者自らを規制し、科学や社会の利益よりも患者・被験者の福利の尊重を掲げたヘルシンキ宣言や、厚生労働省および文部科学省が定めた「疫学研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「個人情報保護法」等に基づいた倫理原則を遵守して実施されます。

この研究によって得られたデータは、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。また、本研究で得られた結果をさらに本研究以外の海外研究の結果とあわせて解析し、学会や医学雑誌等に追加で発表される可能性があります。

あなたの個人情報については、漏洩のリスクを完全になくすことはできませんが、安全性の高い方法を用いて厳重に管理します。

ただし、本研究が患者さんの人権を守りながら適正に行われているかどうかを確認するために、JBCRGのモニタリングや監査担当者、当院の倫理審査委員会の委員が、あなたの診療に関する記録を閲覧する場合があります。閲覧は本研究参加以前のデータや他科のものも含まれます。

なお、本研究で得られたあなたの診療情報（病状や治療期間、治療効果、遺伝子検査結果等）のデータは当院とJBCRGに保管され、解析された研究結果については、中外製薬株式会社と共有します。また、診療情報として、お名前、生年月日や住所などの個人情報は収集されません。

10. 本研究終了後の資料の取り扱いについて

この研究を通じて得られたあなたに関するデータはJBCRGにて本観察研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで適切に保管されますが、関係者以外の目に触れる事はありません。

あなたが同意書に署名されることによって、これらのデータや資料の取扱いについても了承されたこととなります。

11. 薬代、検査代等の費用について

本研究は、あなたの背景、治療状況、治療の種類等を調査させていただく観察研究ですので、本研究に参加いただくことで、特に治療費が変更されたり、検査や通院回数等が増えることはありません。

12. 健康被害が発生した場合

本研究は観察研究であり、研究に参加することで健康被害が発生することはありません。

通常の治療経過の中で、あなたが受けた治療により、あなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を行います。この場合、医療費は通常診療と同

様にあなたが加入している保険が適用され自己負担が生じます。補償金が支払われることはありません。

13.本研究に関する変更、追加要項の速やかな伝達について

あなたが本研究に参加されている期間中、研究内容の大幅な変更が行われた場合には、すみやかにその内容をお知らせします。その際、本研究への参加を継続されるかどうかあなたの意思をあらためておうかがいします。

14.本研究に係る資金源・利害の衝突・関連組織

この研究はJBCRGが企画・立案し、JBCRGと中外製薬株式会社との委受託契約に基づき、JBCRGが中外製薬株式会社からの本研究に係る経費の提供を受けて実施します。資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

15.倫理審査委員会について

倫理審査委員会とは、本研究に参加される方の人権と安全性を確保しつつ、本研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、研究計画に問題がないかどうかを審査するための委員会のことです。

この委員会は、医療（医学や薬学）の専門家に加え、医療の専門家以外の学識経験を有する委員、当院と利害関係のない委員の参加が義務付けられており、疫学研究に参加される方の立場に配慮して計画内容の審査を行っています。

16.特許権等について

この研究によって、特許に結びつくような発見があるかもしれませんが、それらによって生じた知的財産権や経済的な利益はJBCRGに帰属します。この研究に参加していただいた患者さんが、この権利を主張することはできません。

17 その他

本研究に同意するか否かは、あなたの自由な意思におまかせします。説明の中で、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医師にご相談下さい。また、ご希望がありましたら他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

また、本研究を行っている J B C R G の Web サイトにて、本研究の情報を公開、適宜更新予定です。(<https://jbcr.org.jp/>)

18.研究担当医師と責任医師の氏名、職名及び連絡先

本研究は以下の研究者と組織により実施されます。

本研究について知りたい事や心配なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくおたずねください。

施設担当医師名：平田美紀

施設責任医師名：石川聡子

連絡先：金沢大学病院乳腺科 電話 076-265-2000

19.本研究の組織と相談窓口

研究組織：一般社団法人 J B C R G (Japan Breast Cancer Research Group)

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 9-4

TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875

代表理事 大野 真司 (がん研有明病院 乳腺センター)

研究代表医師：

多田 寛 (東北大学病院 乳腺・内分泌外科)

増田 紘子 (昭和大学病院 乳腺外科/昭和大学 先端がん治療研究所)

本研究について何か聞きたいこと、相談したいことや苦情などがありましたら、担当医師又は下記の相談窓口 (病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載) までお問い合わせください。

受付先 : 金沢大学病院乳腺科

(電話番号: 076-265-2000、内線: 2362、ファックス: 076-234-4260)