

“TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験”に関するご説明

1. 研究の対象：以下の臨床試験に参加された方を対象として臨床研究を行います。

特定非営利活動法人 OOTR(<http://www.ootr-institute.org>)により行われた臨床試験

(OOTR-N003)に参加された方が対象となります。 OOTR-N003 は 4 サイクルの FEC

療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法とし

ての Docetaxel (T) 療法対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試

験であり、2005 年－2007 年に登録が行われています。

2. 研究期間：2019 年 6 月(倫理委員会承認後) ~ 2021 年 3 月 31 日

3. 研究目的：本研究は、上記をはじめとする前向き臨床試験に参加された方を対象

として、TP53 signature 診断キットによって診断された TP53 ステータスが乳が

んの予後および術前化学療法の治療効果を予測可能であることを検証することを

目的としています。また化学療法を実施されていないホルモン受容体陽性乳がん

の方と術前化学療法を施行された方を比較することで TP53 ステータスによって化

学療法の有効性が異なることを検証することを目的としています。本研究の結

果、TP53 signature 診断キットの有用性が確認された場合には、株式会社理研ジ

ェネシス社にデータを提供し、体外診断用医薬品としての承認申請を予定しま

す。

4. 研究方法：乳がんの診断時もしくは手術時に採取した検体を収集し、RNA を抽出し TP53 signature 診断キットにて TP53 signature の診断を行います。診断された TP53 signature の結果と術前化学療法の治療効果や予後が関連するか検討を行います。研究の成果は、個人情報 that 特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表することがあります。
5. 研究に用いる試料・情報の種類：年齢、病歴、治療歴、腫瘍に関する情報および診断時に採取した乳がんの生検組織検体もしくは手術検体を使用します
6. 外部への試料・情報の提供：組織検体は株式会社理研ジェネシスに送られ、TP53 signature の診断を行います。臨床に関する情報は OOTR より特定の関係者以外がアクセスできない状態で東北大学病院臨床試験データセンターに送られ、厳重に管理されます。個人情報は、患者さまを直ちに判別できないように加工して管理し個人情報の漏洩がないようプライバシーの保護には最大限の注意を払います。
7. 研究参加施設及び責任者：

研究参加施設	研究責任者
愛知医科大学病院	中野 正吾
愛知県がんセンター病院	岩田 広治
旭川医科大学病院	北田 正博
岩手医科大学附属病院	小松 英明
神奈川県立がんセンター	山下 年成
がん研究会有明病院	大野 真司
関西労災病院	柄川 千代美
九州大学病院	久保 真

京都大学医学部附属病院	戸井 雅和
熊本大学病院	山本 豊
国立病院機構 大阪医療センター	増田 慎三
国立病院機構 九州がんセンター	徳永 えり子
国立病院機構 四国がんセンター	青儀 健二郎
国立病院機構 名古屋医療センター	佐藤 康幸
堺市立総合医療センター	神垣 俊二
聖路加国際病院	山内 英子
千葉県がんセンター	中村 力也
筑波大学附属病院	坂東 裕子
東京医科大学病院	石川 孝
東北大学病院	石岡 千加史
東北公済病院	平川 久
名古屋市立大学病院	遠山 竜也
名古屋市立東部医療センター	三田 圭子
新潟県立がんセンター新潟病院	佐藤 信昭
広島市立安佐市民病院	船越 真人
星総合病院	野水 整
北海道大学病院	山下 啓子
宮城県立がんセンター	河合 賢朗

8. お問い合わせ先：本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申 出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

検体・情報の管理について責任を有するもの：筑波大学附属病院 乳腺内分泌外科 坂東裕子

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

乳腺内分泌外科 坂東裕子

TEL 029-853-3341（平日 9 時 – 16 時）

研究責任者:東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野 石岡千加史

研究代表者:筑波大学附属病院 乳腺内分泌外科学 坂東裕子