

当院においてアテゾリズマブ+ナブパクリタキセル併用療法の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「トリプルネガティブ進行再発乳癌に対する

アテゾリズマブと免疫系マーカーの関係性の後向き観察研究」へご協力をお願い—

研究代表機関名 岡山大学病院

当院研究責任者 福山市民病院 乳腺・甲状腺外科 統括科長 池田 雅彦

1) 研究の背景および目的

人の体には、外部からの異物やがん細胞を認識して排除しようとする免疫機能（腫瘍免疫）が備わっており、一部のがんでは、がん細胞の表面に存在する「PD-L1」というたんぱく質が、腫瘍免疫による監視から逃れるしくみに関わっていることが知られています。

アテゾリズマブは、そのPD-L1を標的としたお薬です。手術不能または再発したトリプルネガティブ乳がんの患者さんを対象に行われた臨床試験において、抗がん剤であるナブパクリタキセル単独による治療と比較して、ナブパクリタキセルにアテゾリズマブを併用することで奏効期間（治療の効果が得られつづける期間）が延長されました（日本を含めた国際臨床試験の結果より）。

その結果、アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル併用療法は、手術不能または再発したトリプルネガティブ乳がんの患者さんの一次化学療法として標準的治療の一つとなっています。しかし、その治療の効果を予測するマーカーや、出現する副作用を予測するマーカーはまだはっきりとわかっていません。

そこで、今回の研究で、一次化学療法としてのアテゾリズマブ+ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性を評価するとともに、治療の効果や副作用の出現を予測するマーカーの検証を目的としています。

2) 研究対象者

2021年5月31日までに岡山大学病院および福山市民病院を含む共同研究機関でアテゾリズマブ+ナブパクリタキセル併用療法の治療を受けられた方約40名、福山市民病院においては治療を受けられた方約5名を研究対象とします。

3) 研究期間

2022年5月6日（倫理審査委員会承認後）～2023年12月31日

4) 研究方法

当院においてアテゾリズマブ+ナブパクリタキセル併用療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床情報のデータを選び、有効性と安全性に関する分析・調査を行います。

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。

- ・ 年齢、体重、乳がん治療歴、転移巣
- ・ 血液検査結果、画像検査結果、病理学的検査結果、有害事象、副作用

6) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院乳腺内分泌外科内（事務局）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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。共同研究機関における情報は、各研究機関内の取り決めに応じて研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。

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ないので、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・連絡先>

福山市民病院 乳腺・甲状腺外科

氏名：池田 雅彦

電話：084-941-5151（代表）

<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 中本翔伍

共同研究機関：

岡山赤十字病院	外科	吉富 誠二
川崎医科大学附属病院	乳腺甲状腺外科	紅林淳一
国立病院機構四国がんセンター	乳腺外科	大住省三
福山市民病院	乳腺甲状腺外科	池田雅彦
広島市民病院	乳腺外科	伊藤 充矢
松江赤十字病院	乳腺外科	曳野 肇

統計解析協力機関：

静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 研究推進室 生物統計科
野津 昭文