

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究

アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究（JCOG1919EA1）

1. 研究の対象および研究対象期間

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、かつ本体研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本附随研究への参加について同意された方。

研究対象期間：研究許可日～2026年6月30日

2. 研究目的・方法

目的：JCOG1919E 試験に参加いただいた患者さんの腫瘍組織と血液検体を解析し、アテゾリズマブの効果予測因子と有害事象に関連する因子を同定することを目的とします。

方法：ご提供いただいた腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、次世代シーケンサーという機器により遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法によりどのような遺伝子が発現しているのかわかるかを解析したり、免疫染色という方法により免疫細胞の発現割合や腫瘍細胞との位置関係を調べたりする検討を行います。また、ご提供いただいた血液検体からは、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から出る液性因子などを調べます。

これらの解析の結果と、JCOG1919E 試験で収集された臨床情報をあわせて、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを発見することを期待しております。

研究実施期間：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから、2026年6月30日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体、血液

○ 腫瘍検体：診療目的で採取し保管している腫瘍検体から、DNAとRNAを抽出し、遺伝子変異や遺伝子発現、免疫細胞の発現状況などを解析します。

○ 血液：診療で行う血液検査時に追加で採取させていただいた血液検体から、免疫細胞の発現状況や免疫細胞

から分泌される因子などを調べます。

○ 情報：JCOG1919E試験で収集された臨床情報等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設から試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理いたします。

5. 研究組織

- ・ 研究代表者 公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 総合腫瘍科 小野 麻紀子
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 乳腺内科 原文 堅
- ・ JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

乳がんグループ参加施設 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- ・ 共同研究者 中外製薬株式会社
- ・ 試料解析実施機関

試料解析実施責任者：北野 滋久

がん研究会有明病院 先端医療開発センター

株式会社 Cancer Precision Medicine

株式会社 ジェネティックラボ

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG1919EA1 研究代表者

佐治 重衡

公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

TEL : 024-547-1511

FAX : 024-547-1514

JCOG1919EA1 研究事務局

小野 麻紀子

がん研究会有明病院 総合腫瘍科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL : 03-3520-0111

FAX : 03-3520-0141

JCOG1919EA1 研究事務局

原文堅

がん研究会有明病院 乳腺内科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL : 03-3520-0111

FAX : 03-3520-0141