

乳腺科に、乳癌にて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

BRCA1/2 変異陽性 HER2 陰性転移再発乳癌患者に対するオラパリブの有効性と忍容性：当科 20 例の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 乳腺科 教育研修部長 渡邊健一

【研究の目的】

2018 年 7 月より *BRCA1/2* 遺伝子変異陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対して PARP 阻害剤オラパリブが保険承認されました。2024 年 4 月には同じく PARP 阻害剤タラゾパリブが承認されたため、今後の両剤の適正使用を検討する上で、オラパリブの治療成績の総括と評価が必要です。当院にて 2018 年 8 月から 2024 年 4 月までにオラパリブ単独治療を受けた転移再発乳癌患者 20 名を対象に検討することにより有効性や安全性、また PARP 阻害剤の治療方針に付いての示唆が得られると考えています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2018 年 8 月から 2024 年 4 月までの間にオラパリブ治療を受けた方。
予定症例数は 20 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

診断名、年齢、既往歴、家族歴、治療歴、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、*BRCA1/2* 遺伝学的検査）前治療、後治療、治療成功期間、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象名、グレードなど

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

本研究では、当院乳腺科にてオラパリブにより治療された転移再発乳癌 20 症例を振り返り、治療成績や有害事象を記述解析することを通じて、今後の臨床に活用可能な知見を得ることを目的

とします。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2024年10月（倫理審査委員会による実施許可日）～2029年9月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 3 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 乳腺科

担当医師：渡邊 健一

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652