

Curebest™ 95GC breast 5 検証論文 メタアナリシス

現在、北海道大学病院及び京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科では、上記の観察研究を実施しております。実施にあたり、京都府立医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回の研究では、対象の方から同意は取得せず、その代わりにホームページ上で情報を公開しております。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

また、この研究で収集した患者さんの情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、医学倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

1. 研究の対象者・研究期間

北海道大学病院において過去に手術を受けた乳癌患者さんのうち、Curebest™ 95GC breast を施行された方々が対象になります。

研究期間：承認日 ～ 2028年12月31日。利用開始予定日：承認日（2024年8月を予定）。

2. 研究の目的・方法

本研究の目的は、Curebest™ 95GC breast を施行した過去の5検証論文（下記10.）における約1000例の予後DATAを、95GC開発元の京都府立医科大学内分泌・乳腺外科にて統合して、95GCの予後予測能の確からしさを多数症例にて検証するというものです。複数論文DATAを統合する研究のことをメタアナリシスと呼びます。北海道大学病院は本研究に参加しております。

この研究に必要な予後DATA及び臨床病理学的因子DATA等は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工した上で、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科へ提供します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各症例の情報（患者さんの年齢、性別、乳癌の有無とサブタイプ、臨床病理学的背景、再発予後など）

4. 外部への情報の提供

この研究に必要な予後 DATA 及び臨床病理学的因子 DATA 等は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工した上で、京都府立医科大学内 内分泌・乳腺外科へ提供し解析を行います。対応表（その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報）は 北海道大学病院 にて研究責任者が保管・管理します。また、その解析結果は、学会や論文等で公表されることがあります。ただし、公表されるのは集計・解析後の統計情報のみとすることで、患者さん個人が特定されないように十分配慮します。また、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される際には、情報の利用又は他の研究機関への提供を停止致します。

5. 個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療録情報、検査結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表（その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報）のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 教授 直居 靖人)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

6. 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間は、研究責任者（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 教授 直居靖人）の下、入退室管理がされた内分泌・乳腺外科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して適切に廃棄します。

研究等の実施に係る重要な文書（決定通知書、各種申請書・報告書の控え、その他データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録）を、論文発表後 10 年間は研究責任者（教授 直居靖人）の下、入退室管理がされた内分泌・乳腺外科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

解析のために収集された仮名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管します。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

7. 研究組織

【研究責任者】

- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 教授 直居 靖人

【研究担当者】

- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 准教授 阪口 晃一
- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 学内講師 森田 翠
- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 助教 加藤 千翔
- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 大学院生 渡邊 陽
- 京都府立医科大学大学院医学系研究科 内分泌・乳腺外科 大学院生 北野 早映

【既存情報（統計済）の提供のみを行う機関】

- 大阪大学大学院医学系研究科 医学系研究科・医学部部長 熊ノ郷 淳
- 国立がん研究センター中央病院 病院長 瀬戸 泰之
- 信州大学医学部附属病院 病院長 花岡 正幸
- 広島大学病院 病院長 工藤 美樹
- 四国がんセンター 院長 山下 素弘
- 地域医療機能推進機構 大阪病院 病院長 西田 俊朗
- 昭和大学病院 病院長 相良 博典
- りんくう総合医療センター 病院長 松岡 哲也
- 及川病院 院長 及川 達司
- 大阪ろうさい病院 院長 樂木 宏実
- 市立奈良病院 院長 下川 充
- 那覇西クリニック 理事長 玉城 研太郎
- 岐北厚生病院 病院長 益田 和明
- 北海道大学病院 病院長 渥美 達也

8. 研究に関するお問い合わせ

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また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、2024年8月30日までに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。

9. 利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をい

います。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。本研究の実施には特段の経費を要しません。本研究の実施にあたり利益相反として、研究責任者 直居靖人は Curebest™ 95GC breast の特許保持者の一人であることを開示致します。

10. Curebest™ 95GC breast 5 検証論文 一覧

①大阪大学検証(阪大検証)

Naoi Y, Tsunashima R, Shimazu K, Noguchi S. The multigene classifiers 95GC/42GC/155GC for precision medicine in ER-positive HER2-negative early breast cancer. *Cancer Sci.* 2021;112(4):1369-1375. Nov 1;324(1):42-7.

②国内 5 施設検証

Tsukamoto F, Arihiro K, Takahashi M, et al. Multicenter retrospective study on the use of Curebest™ 95GC Breast for estrogen receptor-positive and node-negative early breast cancer. *BMC Cancer.* 2021;21(1):1077. Published 2021 Oct 5.

③米国多施設検証

Fujii T, Masuda H, Cheng YC, et al. A 95-gene signature stratifies recurrence risk of invasive disease in ER-positive, HER2-negative, node-negative breast cancer with intermediate 21-gene signature recurrence scores. *Breast Cancer Res Treat.* 2021;189(2):455-461.

④国内 7 施設検証

Naoi Y, Tsunashima R, et al. *ONCOLOGY LETTERS* 25: 209, 2023. Validation of the prognosis of patients with ER positive, HER2 negative and node negative invasive breast cancer classified as low risk by Curebest™ 95GC Breast in a multi institutional registry study.

⑤北海道大学検証(北大検証)

Yamashita, et.al. *ANTICANCER RESEARCH.* 2023; 43(2):707-711. Evaluation of 95-Gene Classifier of Formalin-fixed Paraffin-embedded Tissues in ER-positive, HER2-negative, and Node-negative Breast Cancer.

【問い合わせ先】

北海道大学病院 先端診断技術開発センター 特任准教授 畑中 豊

連絡先：

〒060-8648 北海道札幌市北区北 1 4 条西 4 丁目

■TEL: 011-706-7933 (対応可能時間；平日 9 時-17 時)

E-mail: yhatanaka@huhp.hokudai.ac.jp