

研究課題名	JCOG1919EA1：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
研究責任者名	広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 講師 角舎学行
研究期間	2021年6月2日倫理委員会承認後 ～ 2026年6月30日
対象者	2021年1月1日から2023年6月30日の間に、広島大学病院乳癌外科で実施された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、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いただいた患者さん。
意義・目的	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性進行再発乳がんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブの治療効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し、患者に最適な個別化医療を実現することを目的に、今回この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療で行う血液検査時に追加で採取した血液検体および、診療目的で採取した腫瘍検体を用いて次世代シーケンサーによる遺伝子解析、免疫染色法、免疫細胞から出る液性因子の解析を行います。また、JCOG1919Eで収集した臨床データを使用します。試料、臨床データは匿名化番号を用いて個人が特定できる情報を削除した上で、試料解析実施機関に提供します。 (個人を特定可能な情報は解析に使いません)
共同研究機関	JCOG 乳がんグループ参加施設 (http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html) 研究代表者 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 乳癌内科 原文 文堅 共同研究者 中外製薬株式会社 竹本 信也 試料解析実施施設 がん研究会有明病院 先端医療開発センター 北野 滋久 株式会社 Cancer Precision Medicine 株式会社ジェネティックラボ 統計解析実施施設 横浜市立大学臨床統計学 山中 竹春
試料・情報の管理責任者	がん研究会有明病院総合腫瘍科 小野 麻紀子 広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 講師 角舎学行

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5869

広島大学病院 乳腺外科 笹田伸介

研究機関：広島大学