

IRB番号「2022-GB-102」

研究課題名「抗HER2療法によって長期奏効を認めるHER2陽性乳癌に対してctDNAを用いた予後評価の前向き観察研究」

1. 研究の対象

以下の適格規準を全て満たし、除外規準の何れにも該当しないものを登録適格例とする。

4. 1. 適格規準

- ① 組織学的に浸潤性乳癌と診断されている
- ② 切除不能HER2陽性乳癌と診断されている
- ③ 2000年1月1日～2021年12月31日までに抗HER2療法を含む薬物療法を開始した症例である
- ④ 抗HER2療法を含む薬物療法による部分奏効または完全奏効を1年以上維持している症例*
- * ただし、部分奏効は、骨病変、胸膜播種などが残存するものの奏効が1年以上維持されているような症例。
- ⑤ 年齢が20歳以上の女性である

4. 2. 除外規準

- ① 研究対象として不適切な治療を行っている可能性がある等、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

2. 研究の目的・方法

主要目的は、抗HER2療法によって長期奏効を得たHER2陽性乳癌に対して、腫瘍由来血中DNA（ctDNA）のモニタリングの有用性を評価することである。
副次的目的は、ctDNAのステータスと効果および臨床病理学的因子との関連を評価することである。

研究デザイン：前向き観察研究

主要評価項目： ctDNA陰性率

副次評価項目： ctDNAステータスと奏効の関連性、ctDNA陰性集団と陽性集団の比較

保存されている腫瘍組織、および採取する血液検体をNatera社に送付し、ctDNAの解析を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：診療情報

試料：手術・生検検体、血液

5. 外部への試料・情報の提供

試料の送付に必要な資材（Tissue collection kit）は事前にNatera 社より提供される。薄切未染プレパラートは薄切後7 日以内に、ブロック標本を送付する場合は同意取得後速やかに腫瘍組織検体（FFPE）をパックに密封し、SRL等を通じてNatera社に送付する。血液検体はnatera社より事前に提供された採血管でSRL 等を通じてNatera 社に送付する。がん研有明病院と共同研究機関での検体の授受は行われず、各施設からNatera社に送付するものとする。

6. 研究組織

能澤 一樹
愛知県がんセンター 乳腺科 医長
愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
TEL : 052-762-6111 (内線6133)
FAX : 052-764-2963
E-mail : k.nozawa@aichi-cc.jp
役割 : 症例登録および検体送付、管理

Natera 社
Suite 410, 201 Industrial Road, San Carlos, CA, 94070, Unites States of America
Chief Executive Officer (CEO) : Steve Chapman
Phone : +1 650 249 9090
Fax : +1 650 644 0244

お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び
関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 部長 高野 利実
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 部長 高野 利実
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141