

IRB番号「2020-GA-1308」

研究課題名「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計画書」

1. 研究の対象

- ・ 本体研究（JCOG1919E）に登録されている。
- ・ 本附随研究への参加について、本体研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本人から文書による同意が得られている。
- ・ 治療前の腫瘍検体※・血液検体の提出が可能である。

2. 研究の目的・方法

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」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たした患者において、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。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年06月30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：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

試料：腫瘍組織と血液検体

5. 外部への試料・情報の提供

電子媒体で、匿名化された状態で、関係者以外がアクセスできない状態で提供します。
対応表は、当会において（総合腫瘍科：小野麻紀子）が保管・管理します。

6. 研究組織

医療機関名 科名（施設名） 施設研究責任者

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科 高橋 将人

東北大学病院 総合外科 多田 寛

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 乳腺外科 大竹 徹

筑波大学附属病院 乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東 裕子

群馬県立がんセンター 乳腺科 柳田 康弘

埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科 井上 賢一

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向原 徹

千葉県がんセンター 乳腺外科 山本 尚人

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 野口 瑛美

東京都立駒込病院 外科（乳腺） 有賀 智之

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦

昭和大学病院 昭和大学先端がん治療研究所/腫瘍内科 鶴谷 純司

公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科 原文 堅

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田村 宜子

東海大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 新倉 直樹

神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 山下 年成
愛知県がんセンター 乳腺科 岩田 広治
名古屋市立大学病院 乳腺外科 遠山 竜也
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科 増田 慎三
岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 土井原 博義
広島大学病院 乳腺外科 角舎 学行
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院 乳腺外科 川崎 賢祐
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 乳腺外科 高橋 三奈

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ないので、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 総合腫瘍科 副医長 小野 麻紀子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

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