

作成日 2025 年 12 月 10 日
(最終更新日 2025 年 12 月 10 日)

課題名: 早期トリプルネガティブ乳癌に対する術前免疫化学療法(NAC-IO)前後における腫瘍浸潤リンパ球(TILs)の評価:国際多機関共同後方視的研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月～2024 年 6 月までに、当院でトリプルネガティブ乳癌(TNBC)に対して、手術の前後に免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療を受けられ、手術の際にがんが一部残っていた患者さんを対象としています。

2. 研究実施期間

研究実施期間: 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療が広く行われるようになり、腫瘍内のリンパ球(腫瘍浸潤リンパ球:TILs)が、治療の効き方や再発のしやすさに関係している可能性が指摘されています。本研究では、治療前の生検標本や治療後の手術標本(残存腫瘍)における TILs の量や種類の違いと、その後の再発や転移の有無との関係を調べることで、今後の治療選択や予後予測に役立つ知見を得ることを目的としています。

患者さんの診療録(カルテ)、画像情報、病理結果など、日常診療で記録・保存されている情報を病院内で調査・集計します。手術で切除された腫瘍のパラフィン包埋ブロック(FFPE)を用いて、腫瘍浸潤リンパ球の量や種類を免疫染色で評価します。いずれも、通常の診療の過程で取得済みの情報・検体を利用し、新たな採血や検査、治療を追加で行うことはありません。

本研究は当院乳腺センターの研究費を使用して実施します。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの情報をフランスの施設に提供します。調査を行う際には、氏名・住所などの直接個人がわかる情報は研究用データから削除し、「研究用 ID」に置き換えたうえで集計・解析します。研究データはパスワード等で管理された環境で安全に保管し、学会発表や論文などで結果を公表する際も、個人が特定されることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名: Gustave Roussy(フランス)

- 2.当該外国における個人情報保護制度の有無:あり
3.その概要:フランスにおける個人情報保護制度(GDPR等)については、個人情報保護委員会が公表している下記URLにて、制度概要(PDF)を確認できます。フランスの情報は一覧の中に含まれておりますので、該当箇所をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

- 4.提供する第三者のプライバシーポリシー:

Gustave Roussy <https://mon.gustaveroussy.fr/politique-confidentialite>

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインおよび関連する法令に準拠して、あなたのデータが適切に取り扱われることを確認しています。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管し、利用させていただきます。その際には、がん研有明病院の公式ホームページより確認することができます。<https://jfcv.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日:研究許可日～

提供開始予定日:研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

Gustave Roussy, 114 rue Edouard Vaillant, 94805 Villejuif Cedex, France

プロジェクトコーディネーター:Joana Mourato Ribeiro

研究代表者(Scientific Leader):Prof. Fabrice Andre

がん研究会有明病院 尾崎由記範(日本の研究代表者)

参加施設:合計 8 施設(予定)

(フランス、イタリア、韓国、スペイン、米国、日本、ベルギー、カナダ)

8. 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、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:

担当者の所属・氏名:がん研究科有明病院 乳腺内科 尾崎由記範

住所 :東京都江東区有明 3-8-31

連絡先:03-3520-0111(大代表)

当院の研究責任者:同上

日本の研究代表者:同上