情報公開文書　作成日　2026 年 9 月 1 日

# 課題名：早期トリプルネガティブ乳癌におけるペムブロリズマブの影響に関する実臨床エビデンスの収集（GAMBIT 研究）

この研究は、がん研究会 医学系研究倫理審査委員会の承認および病院長の許可を受けて実施しています。

## １．研究の対象

2001 年 1 月 1 日から本研究の登録期間終了（2031 年 2 月）までに、がん研究会有明病院で早期（I〜III 期）のトリプルネガティブ乳がんと診断され、術前化学療法（免疫療法の併用の有無を問いません）や手術等の治療を受けられた方。

## ２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日 〜 2036 年 2 月末日

## ３．研究目的・方法

研究目的：トリプルネガティブ乳がんは乳がんの中でも治療が難しいタイプの一つで、近年、術前の化学療法に免疫チェックポイント阻害薬（ペムブロリズマブ）を併用する治療が標準となりつつあります。この研究では、実際の診療（実臨床）において、ペムブロリズマブを上乗せすることで生存期間などの治療成績が改善するか（臨床試験 KEYNOTE-522 で示された効果が実診療でも再現されるか）を明らかにすることを目的とします。

研究方法：研究対象者の診療録（カルテ）から、診断名・病期、病理検査の結果、治療歴、経過・転帰などの診療情報を抽出し、解析します。あわせて、診断や手術の際に作製済みの病理標本（顕微鏡用のプレパラート）をデジタル画像化し、腫瘍に集まる免疫細胞（腫瘍浸潤リンパ球）の評価に用います。新たな採血や検査など、患者さんに追加の負担が生じることはありません。

本研究は、研究の主体であるイタリアのパドヴァ大学が、AIRC（イタリアがん研究協会）の助成（Grant IG 27152 ほか）を受けて実施します。

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」といいます。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。

（負担・リスク・利益について）本研究は診療録などの情報を用いる観察研究であり、研究への参加によって身体的な負担が生じることはありません。個人情報の保護には万全を期しますが、情報を取り扱う以上、情報が外部に漏れる可能性が皆無とは言えないため、後述のとおり厳重な安全管理を行います。本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、研究の成果は将来の乳がん医療の向上に役立つと考えられます。

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、病期、病理検査の結果（エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2、腫瘍浸潤リンパ球など）、治療歴（薬剤・投与量・投与期間）、副作用等の発生状況、経過・転帰、生殖細胞系列 BRCA1/2 検査結果、病理標本（HE 染色標本）のデジタル画像、カルテ番号　等

※上記には生年月日が含まれますが、登録番号により管理し、容易に個人を特定できない状態で取り扱います。

※当院からは、上記の情報（病理標本のデジタル画像を含む）のみを提供し、血液や組織などの物理的な試料そのものを外部に提供することはありません。

## ５．外部への試料・情報の提供

当院の研究対象者の情報は、研究用の番号（英数字コード）を付与し、氏名等の直接個人を特定できる情報を取り除いて（加工して）本研究の研究事務局であるパドヴァ大学（イタリア）に提供します。なお、本研究では生年月日を研究に用いますが、登録番号により管理し、容易に個人を特定できない状態で取り扱います。病理標本のデジタル画像は、特定の関係者以外がアクセスできない専用サーバー（パドヴァ大学がイタリア国内で運用するサーバー）への電子的なアップロードにより提供します。研究用番号と個人を結びつける対応表は、当院の研究責任者が院内で保管・管理し、外部に提供することはありません。提供された情報は、パドヴァ大学が管理する電子データベース（REDCap）に保管されます。このデータベースはクラウドサービス（Microsoft Azure）上にあり、データが保管されるサーバーはオランダ（バックアップはアイルランド）に置かれています。いずれも欧州連合（EU）域内であり、EU の個人情報保護規則（GDPR）が適用されます。（将来の研究利用について）本研究で用いた情報を、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も適切に保管させていただくことがあります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。新たな研究の概要・研究機関については、関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報は、がん研究会の公式ホームページより確認することができます。

https://jfcr.bvits.com/rinri/publish.aspx

（試料・情報の保管・廃棄について）本研究に用いる情報は、研究終了報告書の提出日から 5 年、または本研究に関連するすべての論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで、当院の定める手順に従って厳重に保管します。保管期間の経過後に廃棄する場合は、復元できない方法で適切に処理します。

## 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

本研究は、イタリアのパドヴァ大学を研究事務局（研究代表機関）とし、欧州および本邦の複数の医療機関が参加する多施設共同研究です。当院の実施体制は以下のとおりです。

| 研究機関名 | 所属 | 研究者氏名 |
|---|---|---|
| がん研究会有明病院 | 乳腺センター | 山下　奈真（当院研究責任者） |
| パドヴァ大学（イタリア） | DiSCOG | Prof. Maria Vittoria Dieci（研究代表者） |

※参加する全施設の一覧は、研究計画書に記載しています。ご希望があれば閲覧いただけます。

## 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、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。

なお、本研究は多数の患者さんの情報をまとめて解析するものであり、研究の結果を個々の患者さんに個別にお知らせす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：がん研究会有明病院　乳腺センター　山下　奈真

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：がん研究会有明病院　乳腺センター　山下　奈真

研究代表者：パドヴァ大学（DiSCOG）　Prof. Maria Vittoria Dieci