

～下記の研究を行います～

『TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature)

による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験』

【研究の主宰機関】 東北大学大学院医学系研究科 臨床腫瘍学分野

【研究代表者】 石岡 千加史

【研究の目的】 本研究は、JBCRG および OOTR によって実施された前向き臨床試験に参加された方を対象として、TP53 signature 診断キットによって診断された TP53 ステータスが乳がんの予後および術前化学療法の治療効果を予測可能であることを検証することを目的としています。また、化学療法を実施されていないホルモン受容体陽性乳がんの方と術前化学療法を施行された方を比較することで、TP53 ステータスによって化学療法の有効性が異なることを検証することを目的としています。

TP53 signature：とは、乳がん細胞中の遺伝子の発現パターンから、がん抑制遺伝子 TP53 遺伝子の変異の有無を判定する診断システムです。遺伝情報である DNA を調査するのではなく、がん細胞におけるその遺伝子の働き状況(mRNA)を調べます。TP53 遺伝子の変異は乳がんの悪性度と関連することが知られています。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

大阪医療センターでは、以下の(1)―(5)の臨床試験にご協力いただいた方が本試験の対象になります。

- (1) JBCRG-01：原発乳癌に対する CEF followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法の検討
- (2) JBCRG-02：原発乳癌に対する 5-Fluorouracil + Epirubicin + Cyclophosphamide (FEC) followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法
- (3) JBCRG-02'：原発乳癌に対する FEC followed by Docetaxel 併用療法による術前化学療法 (JBCRG-02) の確認試験
- (4) JBCRG-03：原発乳癌に対する Docetaxel followed by FEC 併用療法による術前化学療法の検討
- (5) OOTR-N003：4 サイクルの FEC 療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T) 療法 対 Docetaxel + Capecitabine (TX) 療法のランダム化比較試験

また、以下の施設で下記すべての条件を満たす方も対象となる場合があります。

施設：東北大学病院、京都大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、九州大学病院、
宮城県立がんセンター、東北公済病院、星総合病院、東京医科大学病院

該当基準：2005年8月～2009年7月にホルモン受容体陽性乳がんと診断され、手術が行われた方で、診断時の年齢が20歳以上、70歳未満の方。また、術前および術後補助療法として化学療法が行われていない方。

●利用する試料・情報の種類

試料：診断時に採取した乳がんの生検組織検体

情報：年齢、病歴、治療歴、腫瘍に関する情報、術前化学療法の効果、等

●外部への情報等の提供

組織検体は、研究参加施設から東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野に郵送され、病理診断が行われた後、株式会社理研ジェネシスに郵送され、TP53 signature の診断を行います。臨床に関する情報は JBCRG および OOTR、もしくは上記の施設より特定の関係者以外がアクセスできない状態で東北大学病院臨床試験データセンターに郵送され、厳重に管理されます。統計解析担当の岩手医科大学、データモニタリング担当の株式会社エスアールエル・メディサーチも臨床データを確認します。データ提供対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。本研究で得られた試料・情報は、将来別の付随研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

株式会社理研ジェネシス	齋藤 辰朗
東北大学大学院医学系研究科	石岡 千加史

②既存の病理試料・臨床情報等の提供のみを行う機関

旭川医科大学病院	北田 正博
北海道大学病院	山下 啓子
岩手医科大学附属病院	小松 英明
東北大学病院	石岡 千加史
東北公済病院	平川 久
星総合病院	野水 整
宮城県立がんセンター	河合 賢朗
神奈川県立がんセンター	山下 年成
がん研究会有明病院	大野 真司
聖路加国際病院	山内 英子
筑波大学附属病院	坂東 裕子
東京医科大学病院	石川 孝
愛知県がんセンター病院	岩田 広治
名古屋市立大学病院	遠山 竜也
新潟県立がんセンター新潟病院	佐藤 信昭

国立病院機構 大阪医療センター	増田 慎三
関西労災病院	柳川 雄大
京都大学医学部附属病院	戸井 雅和
堺市立総合医療センター	神垣 俊二
国立病院機構 四国がんセンター	青儀 健二郎
国立病院機構 九州がんセンター	徳永 えり子
九州大学病院	久保 真
熊本大学病院	山本 豊

【研究の資金源】

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構・革新的医療シーズ実用化研究事業
(研究課題名「*TP53* ステータス遺伝子発現プロファイル (*TP53* signature) による乳がんの予後予測および治療効果予測法の開発」)

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者：国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
乳腺外科科長 増田慎三

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科
臨床腫瘍学分野 教授 石岡千加史