

～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 付随研究』

【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実施しました「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 (臨床試験登録番号：UMIN000037505)」の付随研究として、術前化学療法前の生検検体と手術検体の TP53 signature の状況を比較し、その変化の有無と予後との関連性を検討することを目的としています。また治療前後において、免疫関連遺伝子、相同組み換え関連遺伝子および乳がんの予後関連遺伝子の発現の比較を行います。

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～2023 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

●利用する試料・情報の種類

試料：診断時および手術時に採取した乳がんの組織検体

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大学院医学系研究科 臨床腫瘍学分野に郵送され、病理診断が行われた後 TP53 signature の診断を行います。臨床に関する情報は「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 (臨床試験登録番号：UMIN000037505)」で取得された情報を用います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●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

東北大学大学院医学系研究科臨床腫瘍学分野	石岡千加史
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

【研究の資金源】

本研究は、科学研究費（高橋信講師、研究課題名「TP53 signature の他がん腫への応用のための研究」）にて拠出される研究開発費を使用します

【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研究所
臨床腫瘍学分野 教授 石岡千加史