

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院乳腺外科で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

進行再発乳癌に対する sacituzumab govitecan 療法における UGT1A1 多型の影響に関する多機関共同両方向性観察研究

2. 対象となる方

2024 年 11 月～2028 年 3 月 31 日の間に当院乳腺外科でサシツズマブ ゴビテカンの治療を受けられた患者さん

3. 研究目的

乳がんは、日本人女性に最も多くみられるがんであり、現在でも多くの方がこの病気で亡くなっています。特に、がんが進行したり再発したりした場合には、治療の選択肢が限られることがあります。その中でも「トリプルネガティブ乳がん」と呼ばれるタイプは、全体の約 15%を占め、他のタイプに比べて治療が難しく、経過がよくないことが知られています。このタイプの乳がんでは、これまで主に抗がん剤による治療が行われてきましたが、十分な効果が得られない場合もあります。

近年、新しい治療薬として「サシツズマブ ゴビテカン」という薬が使われるようになりました。この薬は、がん細胞に目印のように結合して薬を届ける仕組みを持っており、これまでの治療が効きにくかった患者さんにも効果が期待されています。一方で、この薬に含まれる成分は体の中で分解される過程に個人差があり、その違いは「遺伝子 (UGT1A1) の違い (体質の違い)」によって生じることが知られています。この体質の違いによって、白血球 (体を守る細胞) が減りやすくなったり、下痢などの副作用が出やすくなったりする可能性があります。特に、日本人ではこの体質の違いを持つ方の割合が欧米の方と異なることがわかっており、日本人においてどの程度副作用や治療効果に影響するのかは、まだ十分に明らかになっていません。そこでこの研究では、日本人の進行・再発乳がんの患者さんを対象に、この薬を使用した際に

- ・体質の違い (遺伝子のタイプ) によって副作用の出方に差があるか
- ・治療の効果に違いがあるか

を調べることを目的としています。この研究により、一人ひとりの体質に合わせて、より安全で効果的な治療を選べるようになることが期待されます。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2030年3月31日

5. 研究に用いる情報の種類

- ・診療情報等：

年齢、性別、身長・体重、月経状況、日常生活の動きやすさの程度、乳がんのタイプ、これまでの治療の内容や経過（手術前後の治療や再発までの期間など）、がんの広がり（転移の有無や場所）、これまでに受けた薬物治療の内容（抗がん剤や免疫治療など）、体質に関する検査結果（遺伝子検査など）、その他の検査結果

- ・血液検査の結果

- ・この研究で対象となる治療（サシツズマブ ゴビテカン）に関する情報：

治療開始時期、投与量、治療期間、治療中の副作用、減量や休薬とその理由、白血球を増やす薬の使用やその他の補助的な治療の内容、治療の効果、治療を終了した時期とその理由

- ・その後に行われた治療の情報：

次に受けた治療の内容や開始時期、治療効果、治療終了の時期とその理由

- ・経過に関する情報：

最終的な経過（最終受診日やご逝去された日など）

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】記録媒体、電子的配信

7. 研究組織

岡山大学病院	〈研究責任者氏名〉	枝園 忠彦
広島市立広島市民病院	〈研究責任者氏名〉	伊藤 充矢
関西医科大学附属病院	〈研究責任者氏名〉	木川 雄一郎
札幌医科大学	〈研究責任者氏名〉	島 宏彰
福山市民病院	〈研究責任者氏名〉	久保 慎一郎
徳島大学病院	〈研究責任者氏名〉	井上 寛章
長崎大学病院	〈研究責任者氏名〉	松本 桂太郎
川崎医科大学	〈研究責任者氏名〉	岩本 高行
岐阜県総合医療センター	〈研究責任者氏名〉	間瀬 純一

川崎医科大学総合医療センター〈研究責任者氏名〉太田 裕介

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 乳腺内分泌外科 〈職名〉教授〈研究責任者氏名〉枝園 忠彦

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院乳腺外科 〈職名〉主任部長〈研究責任者氏名〉伊藤 充矢

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院乳腺外科 〈氏 名〉伊藤 充矢