

「KEYNOTE-522試験レジメンでの術前化学療法による免疫関連有害事象と病理学的完全奏効率の関連を検討する後方視的観察研究」について

加古川中央市民病院乳腺外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち乳癌の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。詳細は下記をお読みください。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

トリプルネガティブタイプ（エストロゲン受容体(ER)陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体(HER2)陰性の乳癌のうち、手術可能な方は手術前にペムブロリズマブ(商品名：キイトルダ)という免疫チェックポイント阻害薬と、抗癌剤を組み合わせで治療することで、手術をした時点で癌が完全に消えている割合(病理学的完全奏効率：pCR率)が向上することが KEYNOTE-522 試験という臨床試験において証明されています。病理学的完全奏効(pCR)が手術の結果でわかると、再発する可能性が下がると言われているので、pCR を上げることは、手術前の薬物療法の大きな到達目標です。

一方で、ペムブロリズマブは、免疫に作用し、がんの増殖を抑えるとともに、正常な免疫にも抑制的に作用するため副作用が起こります。その副作用は免疫関連有害事象(irAE)と呼ばれています。その症状は、多岐に渡り、甲状腺などの体に必要なホルモン分泌の機能に異常を引き起こしたり、筋肉や肝臓、皮膚など体の細胞に炎症を引き起こしたりします。ペムブロリズマブは肺癌治療に関しては有害事象が起きてしまった患者さんの方がより多くの効果が得られたという報告があります。乳癌の治療においても有害事象発現と良好な治療効果に強い関連性を明かにできれば、副作用で辛い思いをしている患者さんの一助になると考えます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2022年9月1日から2027年7月31日の間に加古川中央市民病院乳腺外科において ER陰性HER2陰性、乳癌に対して手術前にペムブロリズマブと一緒に化学療法を行った後、手術を実施してから2年6ヶ月の下記の情報を診療録より取得いたします。

・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

- ①基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、月経の状況
- ②疾患情報：乳癌のサブタイプ、乳癌 TNM 分類ならびに病期、術前化学療法の開始日、有害事象の有無、有害事象の種類、有害事象のグレード分類、手術日、乳癌再発の有無、生存状況、亡くなられた場合は亡くなられた日

【個人情報保護の方法】

プライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 乳腺外科 責任者氏名：橋本 舞雪

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の拒否および取り消しによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 乳腺外科
研究責任者名 橋本舞雪
連絡先：079-451-5500