

情 報 公 開 文 書

研究の名称	「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した乳癌患者における再発リスクスコアに基づく治療選択と予後の検討（PROGRESS study）
研究代表機関	浜松医科大学 外科学第一講座 小泉 圭
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	消化器・腫瘍・総合外科 松井 恒志
①試料・情報の利用目的 及び利用方法（他の機関 へ提供される場合はその 方法を含む。）	この研究は浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 乳がんの術後治療（特にお薬による治療）を決める際、がんの性質（ホルモン受容体や HER2 など）を調べます。さらに近年は、がんの遺伝子の働きから再発の危険性や抗がん剤の効き目を予測する「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム」が行われるようになりました。2022 年 1 月から 2023 年 7 月までの間、この検査を無償で提供するプログラムが実施され、多くの患者さんが検査を受けられました。 本研究の目的は、この無償プログラムで検査を受けられた患者さんを対象に、得られた再発スコアが実際の治療（特に「S-1」や「アベマシクリブ」などの新しいお薬の選択）にどう役立てられたか、そしてその後の再発予防にどう関連しているかを調べることです。これにより、今後の乳がん治療において、患者さん一人ひとりに適したより良い治療選択（Shared decision making）に役立つ情報を提供できると期待されています。 本研究では、日常の診療で電子カルテに記録された過去の情報を集め、解析を行います。研究のために新たな検査や治療を受けていただくことはありません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2022 年 1 月から 2023 年 7 月の間に、「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」によって当院で検査を受けられ、再発スコアが測定された 18 歳以上の患者さんで、ホルモン受容体（ER）陽性かつ HER2 陰性の早期乳がん（リンパ節への転移がない、または 1～3 個の転移がある）の方。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、エグザクトサイエンス株式会社からの資金提供を受けて、一般社団法人 JBCRG（Japan Breast Cancer Research Group）が主体となって実施します。なお、資金提供元の企業はデータの解析には関与しません。当院における研究者の利益相反（企業等との経済的な関係）は、富山大学の規定に従って適切に管理されています。 【個人情報の取扱い】 収集した患者さんの情報は、お名前やカルテ番号などを削り、他の情報と照らし合わせない限り誰のものか分からない状態（匿名化）にして厳重に保管

	します。インターネットに接続されていない専用のパソコンで管理し、情報を JBCRG データセンターへ提供する際にも、患者さんが特定される情報が含まれることはありません。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は、医学雑誌への論文発表や学会発表などを通じて公表されます。その際も、患者さん個人が特定されるような情報が公表されることは一切ありません。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 無
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では、電子カルテ等の既存の診療記録から以下の情報を収集して利用します。患者さんの背景に関する情報（手術時の年齢、性別、閉経状況、身長、体重など） 乳がんの診断と治療に関する情報（病期、手術日、手術の方法、手術前の治療内容、放射線治療や選択された薬物治療の内容と期間など） 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、Ki67 などの状態、オンコタイプ DX の再発スコアなど） その後の経過に関する情報（再発の有無や場所、最終確認日など）
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 8 月 1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	通常の診療の過程で得られ、電子カルテ等に記録されている既存の情報を収集・取得します。人体から新たに試料（血液など）を採取することはありません。
⑥利用する者の範囲	一般社団法人 JBCRG データセンターおよび、本研究に参加する共同研究機関別紙「共同研究機関一覧」のとおり
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	情報の提供を行う機関（富山大学附属病院）の責任者：消化器・腫瘍・総合外科 松井 恒志 研究全体・情報の管理責任者：浜松医科大学 外科学第一講座 小泉 圭、一般社団法人 JBCRG 代表理事 佐治 重衡
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する情報を本研究に用いること（他機関への提供を含む）に対して、拒否を希望される場合や、研究に関する資料（研究計画書など）の閲覧・入手を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。お申し出いただいた場合でも、患者さんの診療において不利益を受けることは一切ありません。 電話番号：076-434-7331 FAX：076-434-5043 E-mail：kmatsui@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 松井恒志