

患者さんへ

「進行・再発乳癌における、多遺伝子パネル検査による
AKT シグナル伝達経路の調査・後方視的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 10 月より 2024 年 7 月までに多遺伝子パネル検査を行った進行・再発乳がんの患者さん
2 研究目的・方法	カピバセルチブ(トルカプ®) は 2024 年 3 月、日本国内で承認となった AKT 阻害薬です。選択的に PI3K/AKT/PTEN 経路を阻害することで、腫瘍増殖抑制作用を示します。適応は、内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 または PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌です。コンパニオン診断「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」によって PIK3CA、AKT1 または PTEN 遺伝子変異が確認された患者さんに使用することが定められています。 この研究の目的は、後方視的に当院での進行再発乳癌において多遺伝子パネル検査を用いた患者さんのうち、AKT 遺伝子変異があった患者さんの割合や AKT の遺伝子変異の種類を調査することにあります。 研究の期間: 施設院長許可(2025 年 5 月予定)後~2025 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。 ①研究対象者背景(年齢、性別など) ②病歴情報(原疾患、転移の有無) ③病理組織(組織型、AKT 遺伝子変異の種類)
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 大田 隆代(研究責任者) 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 電話: 0725-41-1331

2025 年 5 月 22 日作成(第 1.0 版)