

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

PIK3CA 遺伝子変異と臨床的意義の関連性の調査・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「FoundationOne [®] CDx がんゲノムプロファイル」を行った進行・再発乳がん患者さん
2 研究目的・方法	進行・再発乳がんにおいて PIK3CA 遺伝子変異は、カピバセルチブ(トルカブ[®])の適応の有無の確認のために コンパニオン診断 「FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイル」によって調べられるようになりました。PIK3CA 遺伝子変異は、PIK3 の活性を亢進させ、細胞の増殖、生存、転移を促進します。 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「FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイル」を用いた患者さんのうち、PIK3CA 遺伝子変異が検出された割合と PIK3CA 遺伝子変異の有無による臨床的意義の関連性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 9 月予定)後～2026 年 6 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	研究対象者背景(年齢、性別など)・病歴情報(原疾患、転移の有無)・病理組織(組織型、PIK3CA 遺伝子変異の種類)・PIK3CA 変異の有無において、診断されたまたは、再発してからの無増悪生存期間、全生存期間 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか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： 大田 隆代(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 住所：大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331