

## 臨床研究に関する情報公開(一般向け)

名古屋大学医学部化学療法部では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

**研究課題名：**トラスツズマブによるインフュージョンリアクションの発生予測因子決定のためのゲノムワイド関連解析研究

**研究代表者：**安藤 雄一（名古屋大学医学部附属病院 化学療法部）

### 1. 研究の意義

トラスツズマブは、HER2陽性乳癌に対する薬物療法におけるキードラッグの一つです。しかし副作用としてインフュージョンリアクションがあり、重症化すると生命に関わる可能性もあります。トラスツズマブによるインフュージョンリアクションと相関する遺伝子多型を決定することができれば、治療前に出現を予測することが可能となります。そのような遺伝子多型を有する患者においては、インフュージョンリアクションの出現の可能性が高いことを念頭においてモニターすることにより、インフュージョンリアクションの出現を早期に発見することが可能になると考えられます。

### 2. 研究の目的

本研究では、トラスツズマブ投与によるインフュージョンリアクションの発症の有無・程度と一塩基遺伝子多型との関連を明らかにすることを目的とします。

### 3. 研究の対象

以前の研究「分子標的抗体薬による有害事象の出現予測因子決定のための遺伝子多型研究、承認日：平成25年6月28日」に参加の同意をいただき、「あなたの検体が将来の医学研究（遺伝子解析研究を含む）に使用されることに同意しますか？」の項目で「はい」を選択していただいた74名の方を対象とします。

### 4. 研究の方法

乳がんの診療情報として、以下のものを診療録から抽出します。

- ・被験者識別コード（登録番号）、文書同意取得日
- ・一般所見：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴
- ・臨床所見：病歴、病期分類、病理報告、身体所見、血圧、使用薬剤、インフュージョンリアクション発生の有無・程度・持続期間、行った処置
- ・画像データ：超音波検査、単純X線、CT、MRI、PET-CT、骨シンチ

・臨床検査：

血液検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数）

血液生化学的検査（総タンパク、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、

総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、Na、K、Cl、Ca、CRP）

そして保存している採血検体からDNAを抽出し、全ゲノム領域の一塩基多型を利用したゲノムワイドな関連解析を理化学研究所統合生命医科学研究センターにて行います。

以上の情報より、トラスツズマブによるインフュージョンリアクションの有無・程度に影響した遺伝子多型につき統計学的解析を行います。

#### 5. 対象者個人情報の保護について

情報は連結可能匿名化を行い、パスワードロックのついたハードディスクに保管します。連結表はべつのパスワード保護をおこなったハードディスクに保管します。

検体を理化学研究所統合生命医科学研究センターに送って解析しますが、血液が入っているチューブには名前等の提供者個人を特定できる情報は記載されておらず、匿名化をして送りまので、提供者の血液であると分からないようにします。

#### 6. 研究結果の公表

本研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また本研究の臨床的な意義はまだ確立されておらず、この研究結果が提供者の治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、本研究上の個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。

診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究をおこないます。

#### 7. お問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科 大学院生 中西賢一

連絡先：名古屋大学医学部附属病院化学療法部

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-1903、 FAX 052-744-1903

苦情等の受付先：名古屋大学医学部総務課 TEL 052-744-1901