

研究番号 2169号 承認日 2029年12月31日

研究実施予定期間 実施承認後～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	骨転移を有する乳がん患者の疼痛緩和や骨折予防に対するセルフマネジメント獲得のプロセスに関する研究		
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	骨転移がん患者の日常生活の苦痛や困難、骨折予防行動に焦点を当てた研究、それらへの支援に焦点を当てた研究は国内外で若干認められるが、痛みや骨折予防の自己管理に焦点を当てた研究は見られない。したがって、骨転移を有する乳がん患者がどのように痛みや骨折予防に対してセルフマネジメントを獲得しているかについて患者の視点からの実証研究が必要である。本研究では、骨転移を有する乳がん患者がセルフマネジメントを獲得していくための援助に焦点を当てており、患者が骨脆弱性を理解し、身につけた知識をもとに適切な動作の判断ができることをめざしている。したがって、乳がん患者は行動の選択に迷う場面や医療者の説明が不足している場面、制限指示の変更や症状の変化など複雑で多様な場面においても行動を大きく逸脱することなく、症状の増強や骨折を予防するためのマネジメントを行うことが期待できる。 また、看護介入モデルの開発により患者への関わりに苦慮している看護師のケアの方向性を導き、患者がセルフマネジメントを獲得するために必要な援助の内容や方法を明確にすることが期待できる。 の目的は、骨転移を有する乳がん患者が疼痛緩和や骨折予防のためにどのようにセルフマネジメントを獲得しているか、そのプロセスを明らかにすることである。		
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鈴木久美 大阪医科薬科大学 大学院看護学研究科がん看護学 教授		
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院		
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()	
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト	
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3年 (提供元の場合) ☐ 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 要	
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし		

6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 2029 年 12 月 31 日
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。

研究番号 2096 号 承認日 2024 年 11 月 28 日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）と診断された未発症の方への自費によるリスク低減両側乳房切除術および予防的卵巣卵管摘出術の施行	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	乳癌または卵巣癌を発症し BRCA1/2 遺伝子検査にて変異陽性の患者さんの場合、リスク低減両側または対側乳房切除術および予防的卵巣卵管切除術はすでに保険収載されています。ただし未発症のかたは、発症リスクは同じにもかかわらず保険適応にはなっていません。予防的切除による予後の改善を認めることは報告されており、自費にはなりますが当院でも施行し、予後のフォローアップを行います。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■侵襲を伴う研究 □軽微な侵襲を伴う研究 □侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 □多施設共同研究 ■当院のみの研究 □その他（ ）
	〈介入について〉 □介入を伴う研究 ■介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 ■必要 □不要
	〈試料・情報の利用について〉 ■新規（取得試料・情報の利用） □既存（取得試料・情報の利用） □既存（残余検体の利用） 【保存年数】 □3 年（提供元の場合） □5 年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 □必要 ・モニタリング実施者（ ） ・監査実施者（ ） ■不要
	〈対応表の作成の有無について〉 □あり （具体的な管理方法について： ） ■なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 (第 7.0 版)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	本データベース作成研究の目的は、わが国の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築することにより、その臨床的、遺伝学的特徴を明らかにして、当事者の診療環境の向上や標準治療 (ガイドライン収載等) に結びつけることである。これまで海外での研究によるデータを基に日本人患者へリスクや対策の説明を行ってきたが、がんの発症には地域や人口集団による差があることが知られており、日本人のデータベースを構築することにより、よりの確な情報に基づき診療を実施できる。さらに、海外のデータベースにデータを提供することで、東アジア人の含まれたより偏りのないデータベースの構築に寄与する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	中村清吾・臨床ゲノム研究所 所長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 乳腺内分泌外科 担当者: 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	患者がん組織移植(PDX)技術の向上研究
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	患者がん組織から作成された Patient-derived xenograft (PDX*)は、患者自身のがんの多様性および不均一性を反映するため、新薬開発や治療研究に多用されている。しかし、免疫不全マウスに移植したがん組織すべてが PDX として樹立できるわけではない。通常、PDX の樹立率は 20～30%であり、特に樹立が難しいがん種(乳がん、前立腺がん、神経内分泌腫瘍など)もあるため、さらなる樹立率の向上にはがん組織を取り巻く生体環境の複雑性の理解が必須である。一方、がんの治療においては発見時のステージや組織型、ホルモンなど個々に異なり治療方法も様々である。近年では、抗がん剤単剤の使用よりも免疫チェックポイント阻害薬や放射線照射による併用が主流になりつつあり、非臨床における効果の検証がより重要な役割を担っている。本研究では、患者由来のがん組織および移植に用いる宿主マウスの両面から移植法などを見直すことにより樹立困難ながんの PDX 樹立率の向上とより良いがん治療法開発を目的とする。本研究の成果により、がんの増殖および転移メカニズムの解明が進み、増殖・転移を抑制する新たな薬剤や治療法、予防法の開発に寄与するものと期待される。 *PDX：患者由来がん組織を免疫不全マウスに移植して増殖させた組織片 大阪大学微生物病研究所では、以下の研究を予定しています。 実験方法 ① 大阪警察病院では、対象患者よりインフォームド・コンセントを実施し、本研究についての説明後、提供に対して同意が得られた手術検体(がん組織)や確定診断のため生検により採取された残余組織(細胞含む)を輸送液に入れて大阪大学微生物病研究所に導入(緩慢凍結された組織も含む)する。採取された時点で、ID 番号(4桁の数字(乱数)を用います)が付与され、以後、このID 番号で管理する。 ② がん組織および細胞を免疫不全マウスに移植を行い、PDX 作製を試みる。PDX 樹立率の向上のための改良を行った宿主マウスおよび患者由来がん組織を用いる。 ③ 増殖した組織(PDX)は再生可能な状態で凍結保存を行い、組織の一部を新たな免疫不全マウスに移植し研究に用いる。 ④ PDX 組織がヒトを反映しているか確認するために組織切片の染色およびDNA 電気泳動解析を行う。 PDX 樹立効率の向上やより良いがん治療を目指した PDX の新たな活用法の開発のため、培養細胞技術の応用を検討することや樹立困難な PDX モデルと転移 PDX モデルを用いて、抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤や免疫賦活物質、放射線等を併用することで更なる増殖抑制効果や転移能の抑制等の検証を行う。
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	氏名：足立 成基 所属：大阪大学微生物病研究所 細胞性免疫寄付研究部門 職名： 寄付研究部門准教授

4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 所属：大阪警察病院 職名：乳腺内分泌外科 部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：大阪警察病院電子カルテシステム内) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	(初回倫理審査承認後) - 2028 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

情報公開文書

2. 研究課題名	アジドプローブを用いた生細胞染色による乳がんの乳房温存手術の切除断端に対する術中迅速診断「CTS (Click-to-sense) 法」の多施設共同による前向き臨床試験
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	本研究は、乳がんの乳腺切除断端の術中迅速診断（各方向の断端乳腺組織）と同時に、同組織片と乳がん原発巣の微小組織片に対して CTS (Click-to-sense) 法による捺印スライドを採取し、多施設共同試験でのCTS法による断端診断が遂行可能かどうかの臨床性能を確認することを目的としている多施設共同による臨床性能試験である。本研究では多施設の乳がん手術症例でのCTS法の判定可能率を確認し、CTS法の判定不能症例については問題点や改善点を確認し評価する。また、多施設にて実際の臨床にて施行される病理診断結果（術中、術後病理診断）と比較して、CTS法による断端診断及び（術中凍結病理組織診断の測定可能な）乳がん原発巣の一致率（正診率）および特異度（偽陽性率）を確認し、本試験ではCTS法と実際の臨床での術中病理組織診断（凍結標本切片による）との一致率（正診率）および特異度（偽陽性率）も確認する。通常の症例群（A群）と術前薬物療法（PST）を施行された症例群（B群）にてそれぞれ集計・解析を行い、それぞれのCTS法の遂行可能性を証明する。また、初期段階の30症例を研究計画・運用方法が適切であるかどうかをP群（Pilot study）として確認した。P群の集計終了後、データセンターにて結果のサンプルデータを開示してP群にて研究計画・運用方法の問題点を修正・改善した後、A群、B群の試験を開始する。予定登録患者数：100例（通常の症例群：A群）, 30例（術前薬物療法後群：B群） 本試験終了後には、Phase III (validation) studyとしてAIでのCTS法の診断や、より独立した体制下での目視でのCTS法での診断を施行する予定である。P群の解析・結果にて大幅な修正・改善が生じた場合は、繰り返しP群での研究を行う場合がある。また、A群については途中75例にて一旦、結果の開示を行い、解析を行う。その結果により修正・改善を行う。さらにP群及びA群、B群において症例集積中に、研究計画・運用方法、染色や捺印スライドの採取方法・手技、搬送など処理に修正が必要となった場合は、P群及びA群、B群を中止して、再度、P群及びA群、B群を改めて初回より開始することを可能とする。本試験終了後には、Phase III (validation) studyとしてAIでのCTS法の診断や、より独立した体制下での目視でのCTS法での診断を施行する予定である。
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	多根井 智紀・大阪大学大学院医学系研究科乳腺内分泌外科・助教

4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英・大阪警察病院乳腺内分泌外科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他（ ）
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規（取得試料・情報の利用） ☒ 既存（取得試料・情報の利用） ☐ 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 ☒ 3年（提供元の場合） ☐ 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 ☒ 必要 ・モニタリング実施者 （ 久保 杏奈 ） ・監査実施者 （ ） ☒ 不要
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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ないのでお申出ください。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。	

研究番号 1974 号 承認日 2024 年 5 月 28 日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

3. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE : ATezolizumab in patients with TRIPLE-negative Breast cancer, mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy (JBCRG-C08 ATTRIBUTE 試験) v1.4	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。 特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・腫瘍科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象: アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の患者 2) PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者	

	4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が2レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）：最初の研究対象者登録日から3年間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観察期間終了日：最初の研究対象者登録日から4年間、または最終の研究対象者登録日から最大2年間のいずれか早い時点まで 総研究期間：JBCRG理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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すのでお申出ください。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。

研究番号 1829 号 承認日 2023 年 11 月 1 日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE : ATezolizumab in patients with TRIPLE-negative Breast cancer, mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy (JBCRG-C08 ATTRIBUTE 試験) v1.3	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・腫瘍科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	

6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の患者 2) PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者 4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が 2 レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）： 最初の研究対象者登録日から 3 年間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観測期間終了日： 最初の研究対象者登録日から 4 年間、または最終の研究対象者登録日から最大 2 年間のいずれか早い時点まで 総研究期間： J B C R G 理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。

研究番号 1823 号 承認日 2023 年 10 月 3 日

研究実施予定期間 実施承認後～2026 年 8 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	家族性腫瘍における遺伝学的検査とこれを応用した診療体制の構築	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	遺伝医学の進歩は、単一遺伝子疾患においては、責任遺伝子の同定に基づく病態解明を可能にし、治療法開発研究へと発展している。さらに、遺伝医学研究は、多因子疾患の発症に関わる遺伝要因の解明や、薬物応答に係る個体差の解明など、幅広く医学・医療の分野に応用可能な成果をもたらしている。そして、その過程で開発されてきた数々の遺伝学的検査およびその結果に基づいてなされる診断（遺伝学的検査・診断）は、疾患の治療法や予防法の適切な選択を可能にし、さらに網羅的遺伝子解析技術によるゲノム医療が医療全域にわたって広く有効に利用される時代を迎えている。このように遺伝学的検査・診断は、すべての診療科の医師にとって重要な医療行為になりつつあり、日本医学会では、「医療における遺伝学的検査・診断にかんするガイドライン」をまとめた。院内において、このガイドラインに沿って遺伝学的検査・診断を行い、また結果に従って適切な医療を実施する体制を整えることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☐ 多施設共同研究 ☒ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合) ☒ 電子カルテ内継続	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：パスワード付きエクセルファイル) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2026 年 8 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先： 06-6771-6051	

情報公開文書

1. 研究課題名	「生細胞染色 CTS (Click-to-sense) 法を用いた乳がんの乳房温存手術の切除断端に対する術中迅速診断の確立」の実現可能性に関する多施設共同による臨床試験	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	本研究は、乳がんの乳腺切除断端の術中迅速診断（各方向の断端乳腺組織）と同時に、同組織片と乳がん原発巣の微小组織片に対して CTS (Click-to-sense) 法による捺印スライドを採取し、多施設共同試験でのCTS法による断端診断が遂行可能かどうかの臨床性能を確認することを目的としている多施設共同による臨床性能試験である。本研究では多施設の乳がん手術症例でのCTS法の判定可能率を確認し、CTS法の判定不能症例については問題点や改善点を確認し評価する。また、多施設にて実際の臨床にて施行される病理診断結果（術中、術後病理診断）と比較して、CTS法による断端診断及び(術中凍結病理組織診断の測定可能な)乳がん原発巣の一致率（正診率）および特異度（偽陽性率）を確認し、本試験ではCTS法と実際の臨床での術中病理組織診断（凍結標本切片による）との一致率（正診率）および特異度（偽陽性率）も確認する。通常の症例群（A群）と術前薬物療法（PST）を施行された症例群（B群）にてそれぞれ集計・解析を行い、それぞれのCTS法の遂行可能性を証明する。また、初期段階の30症例を研究計画・運用方法が適切であるかどうかをP群（Pilot study）として確認する。P群の集計終了後、データセンターにて結果のサンプルデータを開示してP群にて研究計画・運用方法の問題点を修正・改善した後、A群、B群の試験を開始する。本試験終了後には、Phase III (validation) studyとしてAIでのCTS法の診断や、より独立した体制下での目視でのCTS法での診断を施行する予定である。P群の解析・結果にて大幅な修正・改善が生じた場合は、繰り返しP群での研究を行う場合がある。また、A群については途中75例にて一旦、結果の開示を行い、解析を行う。その結果により修正・改善を行う。さらにP群及びA群、B群において症例集積中に、研究計画・運用方法、染色や捺印スライドの採取方法・手技、搬送など処理に修正が必要となった場合は、P群及びA群、B群を中止して、再度、P群及びA群、B群を改めて初回より開始することを可能とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	多根井 智紀・大阪大学大学院医学系研究科乳腺内分泌外科・助教	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英・大阪警察病院乳腺内分泌外科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他（ ）
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉	〈モニタリングと監査について〉

情報公開文書

1. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE : A Tezolizumab in patients with TR iple-negative B reast cancer, mUlticenter observational study for T reatment safety and E fficacy (JBCRG-C07 ATTRIBUTE 試験) v1.2	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。 特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。 携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が 入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・腫瘍科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	

6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満20 歳以上の患者 2) PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者 4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が2レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）： 最初の研究対象者登録日から3年10ヶ月間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観察期間終了日： 最初の研究対象者登録日から4年10ヶ月間、または最終の研究対象者登録日から最大2年間のいずれか早い時点まで 総研究期間： J B C R G理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：(氏名) <u>吉留 克英</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。

情報公開文書

1. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE: AT ezolizumab in patients with TRI ple-negative Breast cancer, mU lticenter observational study for T reatment safety and E fficacy (JBCRG-C07 ATTRIBUTE試験)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。 特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。 携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・腫瘍科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象: アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満20 歳以上の患者 2) PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最	

	適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者 4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が2レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）： 最初の研究対象者登録日から3年間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観察期間終了日： 最初の研究対象者登録日から4年間、または最終の研究対象者登録日から最大2年間のいずれか早い時点まで 総研究期間： J B C R G 理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。

研究番号 1666 号 承認日 2023 年 2 月 10 日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの 治療方針決定に与える影響を検討する観察研究（JBCRG-C07 REIWastudy） ver3.0	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 （研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載）	Stage IVまたは登録時に遠隔転移を有する進行・再発乳癌患者を対象とし、主治医ががん遺伝子パネル検査の説明を行い、FoundationOne®CDx（以下F1CDx）を選択、施行することが決定した後本観察研究について説明を行う。同意が得られた後、基本情報及びそれまでの治療レジメンなどをデータセンターに登録を実施する。また、F1CDxに提出する組織のサブタイプによりLuminalコホート、HER2コホート、TNコホートに分けて設定する。F1CDxの結果返却後遺伝子変異に対応する治療（matched therapy）の施行の有無、治療選択の理由の記載、観察期間終了前に全実施治療、生存情報等を登録し、F1CDx後に施行されたmatched therapyの割合、および推奨された治験・臨床試験に参加した割合などについて検討を行う。 【主要評価項目】 F1CDxを施行し、matched therapyが存在した集団における、F1CDx施行以降に遺伝子変異に対応する治療（matched therapy）が行われた割合、及び推奨された治験・臨床試験に参加した割合。 【副次的評価項目】 ・全生存期間 ・全治療期間中でActionableな遺伝子変異に対応する標的治療を受けた割合 ・Actionableな遺伝子変異の検出割合 ・Actionableな遺伝子変異に対応する標的治療で、日本の保険医療制度下で使用可能な薬剤（他癌で採用されているものを含む）が存在した割合 ・Actionableな遺伝子変異に対応する標的治療の種類 ・遺伝子変異に対応するレジスタンス情報の種類 ・F1CDx施行以降に遺伝子変異に対応するレジスタンス情報を参考に治療を変更した割合 ・F1CDx施行以降の治療方針決定の理由 ・地域別、施設の規模別、施設の種類（ゲノム中核拠点病院、連携病院、その他）でのmatched therapyが行われた割合	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者； 多田 寛（東北大学 乳腺・内分泌外科） 増田 紘子（昭和大学 乳腺外科/ 先端がん治療研究所） 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7241	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他（中外製薬の委託研究）
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉

	☒ 介入を伴わない研究（観察研究）	☒ 必要 ☐ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規（取得試料・情報の利用） ☐ 既存（取得試料・情報の利用） ☐ 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 ☒ 3年（提供元の場合） ☐ 5年（提供先の場合） ☐ カルテ内保存年限	〈モニタリングと監査について〉 ☒ 必要・モニタリング実施者 （中央モニタリング） ・監査実施者 （一般社団法人 JBCRG 代表理事 大野 真司） ☐ 不要
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施予定期間 実施承認後 ～5年6か月間を経過した日 ・予定登録期間 実施承認後 ～3年6か月間 ただし、登録症例が600例に達した時点で登録期間を終了とする。 ・予定追跡期間 登録期間終了の翌日～2年間	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

研究番号 1576号 承認日 2022年8月19日

研究実施予定期間 実施承認後～2027年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	院内がん登録 2020 年症例と、DPC データのリンクデータを作成した、採録負担の少ない方法で診療実態の把握や標準診療実施率 (QI) の算定・参加施設へのフィードバックなどを行い QI システムの妥当性の検証・構築を行う。また、構築された院内がん登録・DPC リンクデータについてデータベースを構築し、がん対策、がん診療の向上のために有用な解析を行うとともに、その他の活用方法を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	東 尚弘・がん対策情報センター がん登録センター・国立研究開発法人国立がん研究センター	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・がん診療検討委員会・委員長 (乳腺内分泌外科部長) ・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☐ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (データ提出のみ)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☐ あり (具体的な管理方法について:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 氏名: 白井 智子 所属: 診療サービス課 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

研究番号 1560 号 承認日 2022 年 3 月 22 日

研究実施予定期間 実施承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE : AT ezolizumab in patients with TRI ple-negative B reast cancer, m U lticenter observational study for T reatment safety and E fficacy (JBCRG-C07 ATTRIBUTE試験)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。 特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・内分泌外科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存)	

	☐ なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の患者 2) PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者 4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が 2 レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）：最初の研究対象者登録日から 3 年間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観察期間終了日：最初の研究対象者登録日から 4 年間、または最終の研究対象者登録日から最大 2 年間のいずれか早い時点まで 総研究期間：J B C R G 理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：（氏名）吉留 克英 （職名）部長 連絡先：06-6771-6051（内線： ） ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。

研究番号 1470 号 承認日 2021 年 12 月 17 日
 研究実施予定期間 実施承認後～2026 年 4 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	乳癌に対する特異的抗原構造の同定	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	乳癌に対する治療法の進歩は著しく、免疫チェックポイント阻害薬が保険適用になるなど、乳癌への新規の治療法の開発が行われている。近年、CAR-T 細胞療法が血液がんに対する新たな遺伝子細胞免疫療法として承認され、驚異的な有効性を示している。そこで、乳癌に対しても CAR-T 細胞の開発が望まれるが、そのためには非常に特異性の高い乳癌特異的抗原が必要である。しかし、乳癌特異的遺伝子・タンパク質の網羅的探索は盛んに行われたにもかかわらず、良い標的抗原が存在しないのが現状である。そこで、我々は、数千から数万クローンの乳がん細胞に対するモノクローナル抗体を作製し、その中から実際の患者乳がん細胞に特異的に結合する抗体を探索し、それが認識する抗原を同定することを目指している。 それにより、乳癌特異的な翻訳後修飾や高次構造をもつ抗原蛋白質を見出せると考えられる。本研究においては、我々が作製したモノクローナル抗体の中から実際に乳癌患者から摘出したがん細胞に結合する抗体を同定し、乳癌に対する新規 CAR T 細胞の開発につなげることを目標とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	保仙 直毅 (大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留克英 乳腺内分泌外科・部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：電子カルテにパスワードを掛け保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 4 月 30 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>乳腺内分泌外科</u>	

	担当者：(氏名) 吉留克英 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。
--	--

研究番号 1337号 承認日 2021年3月1日

研究実施予定期間 実施承認後～2026年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	京阪神地区を中心に、より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究として、2000年以降の乳癌症例をレビューし、プールしたのち、各研究サブテーマに適した症例を選択する。本研究の試験実行委員所属の施設で、年間約1500人の原発性乳癌の手術を施行していることから、2012年までの12年間で、約18000人、 2013年から10年間で、約15000人 がスクリーニングの対象に患者を対象に、前向きおよび後ろ向きに診療録の情報をもとに、さまざまな臨床病理学的因子および予後を調査する。当院(大阪警察病院)では、2000年1月以降に治療を開始された患者約1000人を対象とする。 テーマ9: 腫瘍マーカーの意義 乳癌術後フォローアップ中、もしくは進行再発乳癌治療中の病勢モニタリングにおける臨床的意義の検証 テーマ10: 乳癌薬物療法とがん免疫微小環境の関連についての探索	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	研究代表者; 増田慎三 (国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科) 中山貴寛 (大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3年 (提供元の場合) ☒ 5年 (提供先の場合) ☐ カルテ内保存年限	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要・モニタリング実施者 (なし) ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・ 予定研究期間 実施承認後 ～ 2026年12月31日 ・ 予定登録期間 実施承認後 ～ 2023年12月末	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31	

	診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE : AT ezolizumab in patients with TRI ple-negative B reast cancer, mU lticenter observational study for T reatment safety and E fficacy (JBCRG-C07 ATTRIBUTE試験)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	研究の目的 本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。 研究計画の概要 主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。 特に、免疫関連の有害事象について、実臨床下における治療中および治療終了後の発現率、発現時期、治療状況、転帰等を評価する。携帯端末用症状記録アプリケーションプログラムを用いて患者が入力する副作用情報を探索的評価項目とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下井 辰徳 (国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科) 新倉 直樹 (東海大学医学部 乳腺・内分泌外科)	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☒ その他 (中外製薬株式会社との委託契約)
	<介入について> ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	<試料・情報の利用について> ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要 (中央モニタリング実施予定)
	<対応表の作成の有無について> ☒ あり	

	(具体的な管理方法について：紙ベースの対応表を乳腺外科外来の鍵のかかる机で保存) ☐なし
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： アテゾリズマブを含む治療を実施する予定の患者において、登録時に下記の適格基準を満たす患者を本臨床研究の対象とする。 1) 同意取得時の年齢が満20 歳以上の患者 2) PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌と診断された患者 3) 保険診療下においてアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブを含む治療を予定している患者 4) アテゾリズマブ（テセントリク®）の成分に対し過敏症の既往歴のない患者 5) 手術不能又は再発乳癌に対する全身薬物療法の施行歴が2レジメン以内の患者 6) 本臨床研究の内容について十分な説明を受け、研究対象者本人による文書同意が得られている患者 登録期間終了日（予定）： 最初の研究対象者登録日から3年間、または目標症例数到達のいずれか早い時点まで 観察期間終了日： 最初の研究対象者登録日から4年間、または最終の研究対象者登録日から最大2年間のいずれか早い時点まで 総研究期間： J B C R G理事会での承認日から総括報告書承認までの期間
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺内分泌外科 担当者：（氏名）吉留 克英 （職名）部長 連絡先：06-6771-6051（内線： ）

研究番号 1004 号 承認日 2019 年 3 月 12 日

研究実施予定期間 承認後～

情報公開文書

1. 研究課題名	AHCC® (活性化糖類関連化合物) によるタキサン系薬剤起因性有害事象の抑制効果の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	AHCC® (アミノアップ化学、札幌) ; 担子菌培養抽出物は、生物応答修飾物 (ピラン、BCG など) や活性化マクロファージのように、放射線誘発形態異常を予防する。さらに、2 年にわたる AHCC® の経口投与は、有意にマウスの生存率を上昇させるとともに、C57BL/6J マウスにおける放射線誘発白血病および C3H/HeJ マウスに自然発生する乳がんと肝がんを予防する (Nature 1974, J. Exp. Med., 1990, Clinician's Guide to AHCC, 2016 etc.) ヒトがんに対する AHCC® の抑制的および予防的効果について、スーパーSCID マウスを用いて樹立した患者由来のがん移植組織 (Patient-derived Xenograft) を用いて確認した。 現在臨床で使用されている多くのがん化学療法剤は、細胞増殖阻害活性が主な作用機序であるため、正常細胞にも作用が及び、あらゆる副作用をもたらしている。AHCC は、そういった化学療法剤による副作用を軽減する目的でも使用されることが多い。脱毛、食欲不振、吐き気、骨髄抑制、肝障害や腎機能傷害などが緩和されることが報告されており、これらについては動物実験によって検証されている。これは、AHCC が抗がん剤の有する長所を伸ばし、欠点を克服することができる機能性食品になり得る可能性を示唆するものである。一方、臨床試験においては、関西医科大学第一外科の柳本泰明らは、膵胆道がん患者の化学療法における AHCC 服用の副作用軽減効果を検討し、コントロール群に比べ貧血や CRP 値に有意な改善がみられ、さらに化学療法に伴う味覚異常が有意に軽減されたと報告している。よって AHCC は化学療法における副作用軽減に有用であり、QOL 維持に役立つ可能性を示唆している。タキサン系抗がん剤は特に末梢神経障害をきたし、薬剤の減量や中止を余儀なくされることも多く、また投与終了後も長期にわたり遷延することが知られている。AHCC は末梢神経障害への影響を軽減できる可能性が示されている。 本研究では、AHCC を投与することにより末梢神経障害に対する予防効果について検討することを目的とした。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☐ 多施設共同研究 ☒ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要・モニタリング実施者 () ・ 監査実施者 ()

	☐ 3 年（提供元の場合） ☐ 5 年（提供先の場合） ☒ カルテ内保存年限	☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☐ あり（具体的な管理方法について： ） ☒ なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

研究番号 910 号 承認日 2018 年 10 月 9 日
研究実施予定期間 2018 年 10 月 9 日～

情報公開文書

1. 研究課題名	BRCA1/2 遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC) の診断と 個別化医療の実施	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	乳がんや卵巣がんの遺伝要因として同定された遺伝子が、BRCA1 遺伝子および BRCA2 遺伝子である。BRCA1/2 遺伝子に生殖細胞系列の病的変異が検出されると、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer; HBOC) と診断される。常染色体優性遺伝形式をとるが、遺伝子変異を有していることが分かった場合、突然変異の症例を除いて、第 1 度近親者は 50% の確率で第 2 度近親者においては 25% の確率で同じ変異を有していると考えられる。日本においては、2013 年 7 月に公開された日本乳癌学会の診療ガイドラインに BRCA1/2 遺伝子変異をもつ女性に対するリスク低減乳房切除およびリスク低減卵巣卵管摘出は、がん発症リスクが減少することは確実である、と明記されている。しかしながら、日本では、明らかな病変のない器官・組織を予防的に切除することについてコンセンサスが得られておらず、今後の課題と考えられる。 素因を持つと考えられる患者において、遺伝カウンセリングおよび遺伝子検査を行い、医学的管理・フォローアップを行う体制を整えることを目的とする。 <u>今回 Her2 陰性再発乳癌患者に対して、PARP 阻害剤 (リムパーザ) が保険収載されたが、適応は BRCA1/2 遺伝子変異を持つ患者であり、そのコンパニオン診断としての BRCA1/2 遺伝子解析検査システム (BRCAAnalysis) も保険収載された。Her2 陰性再発乳癌患者に対して</u> <u>も上記体制を整えることを目的とする。</u>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☐ 多施設共同研究 ☒ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要・モニタリング実施者 () ・ 監査実施者

	【保存年数】 ☐ 3 年（提供元の場合） ☐ 5 年（提供先の場合） ☒ カルテ内保存年限	（ ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☐ あり （具体的な管理方法について： ） ☒ なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 乳腺内分泌外科 担当者： 吉留 克英 （職名） 部長 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。	

研究番号 693 号 承認日 2017 年 3 月 16 日

研究実施予定期間 承認日～2027 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	新規乳がん症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	多重遺伝子検査であるCurebest 95GC Breast (以下95GC)を行い、再発予後予測と個別化医療の実施と多種の既存の遺伝子検査法の解析を行う。入手データを用いて今後新たな診断法の研究開発を行うことを想定し、包括同意を得る。 多重遺伝子検査法の概要 検査名：Curebest® 95GC Breast 製造元：Sysmex社 費用：約216,000円	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉留 克英 乳腺・内分泌外科 部長 大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ■侵襲を伴う研究 □軽微な侵襲を伴う研究 □侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 □多施設共同研究 ■当院のみの研究 □その他 ()
	〈介入について〉 □介入を伴う研究 ■介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 ■必要 □オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ■新規(取得試料・情報の利用) □既存(取得試料・情報の利用) □既存(残余検体の利用) 【保存年数】 ■3年(提供元の場合) □5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 □必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ■不要
	〈対応表の作成の有無について〉 □あり () ■なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：乳腺・内分泌外科 担当者：(氏名) 吉留 克英 (職名) 部長 (氏名) 下 登志朗 (職名) 医長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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のでお申出ください。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。
--	--