研究番号　1846 号　承認日　2023 年 12 月 4 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 2 月 29 日

情報公開文書

1．研究課題名	HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の　治療戦略についての検討　v1.1 一多施設共同第 II 相試験一　Kinki Breast Cancer Study Group [KBCSG-TR2220]	
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）	HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌症例において、一次治療としての内分泌療法と CDK4/6 阻害薬が不応となった後の二次、三次治療シーケンスとして利用可能な内分泌療法と分子標的薬を併用した 2 つの治療戦略の有効性と安全性を評価する。	
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	中山貴寛・乳腺･甲状腺外科・科長・大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	
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：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　～2023年2月28日 観察期間終了日：2021 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 29 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　1830 号　承認日　2023 年 11 月 1 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 12 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」
患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE） v 2.0</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)は、DESTINY-Breast03 の結果より、HER2 陽性転移・再発乳がん(HER2+mBC)の 2 次治療として国内外のガイドラインで推奨された。T-DXd が 2 次治療の標準治療として定着した場合、T-DXd 中止後(PD, ILD 等の毒性中止)の乳がんに対する薬物療法(後治療)も年単位で実施されることが予想される。
・ HER2+mBC 患者さんの治療成績向上のためには、T-DXd 中止後の最適な後治療データが必要だが、そのようなデータは極めて限られており、重要な Clinical Question(CQ)である。さらに、「間質性肺疾患(ILD)による T-DXd 中止後の最適な後治療データ」も重要な CQ である。これらの CQ を解決するために本研究を計画した。
・ 現在、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」が実施中であり、1,500 例以上の患者さんが登録済みである。本研究は、それらの患者さんを登録対象とし、T-DXd 中止後に実施される薬物療法の分布と各薬物療法の有効性を探索的に確認する。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">鶴谷 純司・乳腺･昭和大学先端がん治療研究所　所長</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究期間:倫理審査委員会承認後～2024年12月31日
登録期間:倫理委員委員会承認後～2024年12月31日
観察期間:2020 年 5 月 25 日～2024 年 12 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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　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

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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、薬物応答に関係す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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2026 年 8 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

研究番号　1795 号　承認日　2023 年 8 月 30 日
研究実施予定期間　実施承認後～2025 年 12 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成（第 6 版）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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、より的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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">中村清吾・臨床ゲノム研究所　所長</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2025 年 12 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1761 号　承認日　2023 年 6 月 29 日
研究実施予定期間　実施承認後～2026 年 3 月 31 日

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〉

	■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）	□必要 ・モニタリング実施者 （　　） ・監査実施者 （　　） ■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：(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　1760 号　承認日　2023 年 6 月 29 日
研究実施予定期間　実施承認後～

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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-C07　ATTRIBUTE 試験）v1.2</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

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：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：（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　1713 号　承認日　2023 年 5 月 9 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 12 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」
患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)は、DESTINY-Breast03 の結果より、HER2 陽性転移・再発乳がん(HER2+mBC)の 2 次治療として国内外のガイドラインで推奨された。T-DXd が 2 次治療の標準治療として定着した場合、T-DXd 中止後(PD, ILD 等の毒性中止)の乳がんに対する薬物療法(後治療)も年単位で実施されることが予想される。
・ HER2+mBC 患者さんの治療成績向上のためには、T-DXd 中止後の最適な後治療データが必要だが、そのようなデータは極めて限られており、重要な Clinical Question(CQ)である。さらに、「間質性肺疾患(ILD)による T-DXd 中止後の最適な後治療データ」も重要な CQ である。これらの CQ を解決するために本研究を計画した。
・ 現在、「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」が実施中であり、1,500例以上の患者さんが登録済みである。本研究は、それらの患者さんを登録対象とし、T-DXd中止後に実施される薬物療法の分布と各薬物療法の有効性を探索的に確認する。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">鶴谷 純司・乳腺･昭和大学先端がん治療研究所　所長</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究期間:倫理審査委員会承認後～2024年12月31日
登録期間:倫理委員委員会承認後～2023年11月30日
観察期間:2020 年 5 月 25 日～2023 年 11 月 30 日</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</td></tr>
</table>

	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　1711 号　承認日　2023 年 5 月 9 日
研究実施予定期間　実施承認後～

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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-C07　ATTRIBUTE試験)</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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)</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">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</td></tr>
</table>

	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：（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　1697 号　承認日　2023 年 4 月 7 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 2 月 29 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業(Lynolog　第7版)</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">共通データベース Lynolog に OSNA 法実施症例の診療データを集積し、各種解析を行うことで、OSNA 法によるリンパ節測定結果に基づいた新しい治療指針構築を目指す。
OSNA法（乳癌）研究会会員施設におけるOSNA法の結果により乳癌リンパ節転移診断を実施した乳癌患者の匿名化された診療データ（OSNA法の判定結果・臨床所見・病理所見・術後フォローアップ情報等）をデータベースLynologに一元集積する。集積されたデータを用いて、セラノスティクス研究会が集計及び各種解析を行う。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">島津　研三　大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学教授</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留克英　乳腺・内分泌外科　部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="2">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要（ただし、事業開始前に事業の目的を含む事業の実施についての以下の情報を当科ホームページ（http://www.oph.gr.jp）上で公開し、事業の対象者になることを拒否できるようにする）</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～2023年2月28日
観察期間終了日：2021 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 29 日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1681 号　承認日　2023 年 3 月 13 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 2 月 29 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討
-多施設共同第II相試験-　Kinki Breast Cancer Study Group [KBCSG-TR2220]</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">HR陽性HER2陰性進行転移乳癌症例において、一次治療としての内分泌療法とCDK4/6阻害薬が不応となった後の二次、三次治療シーケンスとして利用可能な内分泌療法と分子標的薬を併用した2つの治療戦略の有効性と安全性を評価する。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">三階 貴史・乳腺･甲状腺外科・科長・北里大学病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～2023年2月28日
観察期間終了日：2021 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 29 日</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1670 号　承認日　2023 年 2 月 10 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 12 月 31 日

情報公開文書

1．研究課題名	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」 患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	
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）	トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)は、DESTINY-Breast03 の結果より、HER2 陽性転移・再発乳がん(HER2+mBC)の 2 次治療として国内外のガイドラインで推奨された。T-DXd が 2 次治療の標準治療として定着した場合、T-DXd 中止後(PD, ILD 等の毒性中止)の乳がんに対する薬物療法(後治療)も年単位で実施されることが予想される。 ・ HER2+mBC 患者さんの治療成績向上のためには、T-DXd 中止後の最適な後治療データが必要だが、そのようなデータは極めて限られており、重要な Clinical Question(CQ)である。さらに、「間質性肺疾患(ILD)による T-DXd 中止後の最適な後治療データ」も重要な CQ である。これらの CQ を解決するために本研究を計画した。 ・ 現在、「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」が実施中であり、1,500例以上の患者さんが登録済みである。本研究は、それらの患者さんを登録対象とし、T-DXd中止後に実施される薬物療法の分布と各薬物療法の有効性を探索的に確認する。	
3．研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	鶴谷 純司・乳腺･昭和大学先端がん治療研究所　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 （　　） ■不要
6．研究の対象及び実施予定期間	研究期間:倫理審査委員会承認後～2024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　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 ■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

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td>□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・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</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1634 号　承認日　2022 年 11 月 11 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">患者由来組織を用いた創薬疾患モデルの開発（PDX事業）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">創薬研究に欠くことのできない疾患モデル生物の作製のため、連携医療機関において診断・治療目的で切除・採取されたヒト組織残余片の提供を受け、重度複合免疫不全マウス（スーパーSCID マウス）等に移植することにより、マウス体内でのヒト由来組織等の維持・増殖等を実現した創薬モデル生物の作製を行うとともに、これら創薬モデル生物の維持・保管を行いながら、創薬研究等のために広く提供(分譲)あるいは共同研究する事業を行う。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">小原　有弘
所属：独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所　培養資源研究室
職名：プロジェクトリーダー</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英
所属：大阪警察病院
職名：乳腺内分泌外科　部長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">（初回倫理審査承認後）－2024 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1616 号　承認日　2022 年 10 月 7 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

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２０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。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。	
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 （　　） ・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 2024 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。	

研究番号　1593 号　承認日　2022 年 9 月 8 日
研究実施予定期間　実施承認後～2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">「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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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２０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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留克英・大阪警察病院乳腺内分泌外科・部長</td></tr>
<tr><td rowspan="3">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
</table>

６．研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後　～　西暦 2025 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 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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2027 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>７．連絡先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1575 号　承認日　2022 年 8 月 19 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 2 月 29 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">切除不能または再発乳がんにおける T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)【エンハーツ®】治療期間中の ePRO モニタリングが、患者 QoL、有害事象の重症化の軽減、治療成功期間、全生存期間、無増悪生存期間にもたらす影響を明らかにする。
研究計画の概要
　多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験、探索的研究。T-DXd にて加療中の手術不能又は再発乳がん患者を対象とし、ePRO を利用した症状モニタリング群（ePRO モニタリング群）と通常診療群（コントロール群）の有効性及び安全性を比較検討する。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">三階 貴史・乳腺･甲状腺外科・科長・北里大学病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～2023年2月28日
観察期間終了日：2021 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 29 日</td></tr>
<tr><td>7．連絡先</td><td colspan="2">氏名：吉留克英　　所属：乳腺内分泌外科　職：部長
連絡先：06-6771-6051</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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-C07　ATTRIBUTE試験）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

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．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　1495 号　承認日　2022 年 2 月 18 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">「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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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２０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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留克英・大阪警察病院乳腺内分泌外科・部長</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5. 研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
</table>

６．研究実施予定期間	・実施承認後　～　西暦 2024 年 3 月 31 日
７．連絡先	氏名：吉留克英　　所属：乳腺内分泌外科　　職：部長 内線番号：　　PHS 番号：　　E-mail:

研究番号　1482 号　承認日　2022 年 1 月 14 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 1 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">閉経後ホルモン受容体陽性の切除不能および転移・再発乳がんに対し，日常臨床として 実施するパルボシクリブ（イブランス）
療法の有効性および安全性が、開発過程の臨床試験で示された結果と遜色がないことを明らかにする。またパルボシクリブ療法が次治療の有効性と安全性に及ぼす影響について検証する、多施設共同、前向き観察研究である。
主要評価項目；無増悪期間（Progression free survival: PFS）
副次的評価項目；
1)全生存期間（Overall Survival ： OS）
2)臨床的有用率（Clinical benefit rate ： CBR）
3)有害事象（Adverse event）
4)患者報告アウトカム（Patient reported outcomes ： PRO）-CTCAE
5)次治療の PFS
6)次治療の CBR
7)次治療の有害事象
8)次治療の患者報告アウトカム PRO-CTCAE/Quality of life
9)治療選択理由</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">研究代表者；
石川　孝
東京医科大学病院　乳腺科学分野</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈モニタリングと監査について〉
■必要・モニタリング実施者
（データセンターによる中央モニタリング）
・監査実施者
（なし）
□不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・実施予定期間　実施承認後　～2024 年 1 月 31 日
・予定登録期間　実施承認後　～2023 年 1 月 31 日まで，若しくは目標症例登録数達成時の何れか早い日まで
・予定追跡期間　登録期間終了の翌日～2 年間</td></tr>
</table>

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　1481 号　承認日　2022 年 1 月 14 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 8 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究

（KBCSG-TR2018）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">研究の目的
エリブリン投与症例における血中バイオマーカーの変動と臨床アウトカム（予後改善・新規転移抑制等）の関連性を検討することでエリブリンの潜在的な作用メカニズムを検証するとともに，その作用が発揮されるポピュレーションを特定する新たなバイオマーカーを探索する。

研究計画の概要
本研究は，対象基準に合致する HER2 陰性の進行・再発乳癌患者を対象とした多施設共同観察研究である。本研究では，エリブリン，カペシタビン，S-1，もしくはパクリタキセル（B 法）を投与予定の患者を登録し，ベースラインの評価及び研究用採血を実施した上で，選択された薬剤（試験薬）による治療を開始する。試験薬投与期間中は有効性及び安全性の評価を行うとともに，治療開始 1～2 週後（Week 2-3）及び 3～4 週後（Week 4-5）に被験者が来院した場合は研究用採血を実施する。また，選択された試験薬治療の終了時にも研究用採血を実施する。更に，最終被験者の登録 1 年後まですべての被験者を観察するとともに，観察期間終了 1 年 6 カ月後に生存調査を実施する。
なお，本研究は治療介入を行わない観察研究であるため，各薬剤の投与量，投与スケジュール，減量・休薬・中止基準の規定は定めない。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">中山　貴寛・乳腺・内分泌外科・主任部長・大阪国際がんセンター
吉波　哲大　・乳腺・内分泌外科・特任助教・大阪大学大学院医学系研究科
大阪大学医学部附属病院　がんゲノム医療センター</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

	□なし
６．研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象： HER2 陰性進行・再発乳癌で、エリブリン，カペシタビン，S-1，パクリタキセル（B 法）の単剤療法またはパクリタキセル*（B 法）＋ベバシズマブ併用療法のいずれかの治療を開始予定の患者様 総研究期間：2020 年 9 月～2025 年 2 月（4.5 年） 登録期間：2020 年 9 月～2022 年 2 月（1.5 年） 観察期間：2023 年 2 月まで（最終被験者の登録 1 年後まで） 生存調査：2024 年 8 月（観察期間終了 1 年 6 カ月後）
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：（氏名）吉留　克英　　（職名）部長 連絡先：06-6771-6051（内線：　）

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

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">乳癌に対する特異的抗原構造の同定</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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ロ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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留克英　乳腺内分泌外科・部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究機関の長の許可日　～　西暦　2026 年　4 月　30 日</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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　1453 号　承認日　2021 年 11 月 15 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 9 月 30 日

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とFoundationOne® Liquid 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）（REIWA study）
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）または FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル（以下、F1LCDx）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、原発巣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、F1LCDx 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 または F1LCDx を施行し、matched therapy が存在した集団における、F1CDx または F1LCDx 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(Overall survival: OS) ・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（適応外などで用いることが不可能、日本では行われていない治験薬等を含む。また F1CDx または F1LCDx 施行前に HER2 陰性と評価されていたが抗 HER2 治療が推奨された場合も含む。） ・遺伝子変異に対応するレジスタンス情報の種類（F1CDx または F1LCDx 施行前に HER2 陽性と評価されていたが抗 HER2 治療が推奨されなかった場合も含む。） ・F1CDx または F1LCDx 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 または F1LCDx 施行以降の治療方針決定の理由 ・地域別（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州沖縄）、施設の規模別（病床数）、施設の種類（ゲノム中核拠点病院、連携病院、その他）での matched thrapy が行われた割合 ・F1CDx、F1LCDx 別の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。 ・F1LCDx を選択した理由
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）

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">増田 紘子（昭和大学 乳腺外科/昭和大学 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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈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 増田 慎三）
□不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び実施予定期間</td><td colspan="2">・実施予定期間　実施承認後　～2024 年 9 月 30 日
・予定登録期間　実施承認後　～2022 年 9 月末
・予定追跡期間　登録期間終了の翌日～2 年間</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1425 号　承認日　2021 年 9 月 9 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">「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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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２０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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留克英・大阪警察病院乳腺内分泌外科・部長</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>６．研究実施予定期間</td><td colspan="2">・実施承認後　～　西暦 2024 年 3 月 31 日</td></tr>
</table>

７．**連絡先**	氏名：吉留克英 内線番号：	所属：乳腺内分泌外科 PHS 番号：	職：部長 E-mail:

研究番号　1365 号　承認日　2021 年 6 月 15 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">腋窩リンパ節への組織マーカー留置を応用した乳癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する前向き観察研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">センチネルリンパ節に転移があったとしても、追加の腋窩郭清を省略できる可能性がある下記の条件（2．対象　内に記載）を満たした症例を対象とし、術前に転移が指摘された、または転移が疑わしい腋窩リンパ節内に組織マーカーを留置し、①組織マーカーを留置したリンパ節がセンチネルリンパ節であったのかどうか、また、②組織マーカーを留置したリンパ節がセンチネルリンパ節であった場合に追加の腋窩郭清を回避できた患者の割合、③組織マーカーが含まれるセンチネルリンパ節における転移腫瘍量、④ノンセンチネルリンパ節における転移リンパ節の個数、などについて前向きに観察をおこなう。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">三宅智博・大阪大学大学院医学系研究科外科学講座乳腺内分泌外科・助教</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究の対象：
・20 歳以上 90 歳未満
・cT1-2 かつ cM0 乳癌患者
・超音波を含めた臨床画像上、転移が疑われる腋窩リンパ節が 2 個以内で、それらに対して組織マーカーの留置を予定されている患者
研究実施予定期間；研究機関の長の許可日～西暦 2024 年 3 月 31 日</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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　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

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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 1 000 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</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
□必要
■不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">・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</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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

研究番号　1336 号　承認日　2021 年 3 月 1 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 2 月 29 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">切除不能または再発乳がんにおける T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験
Randomized Study Comparing Electronic Patient Reported Outcomes（ePROs）Monitoring with Routine Follow Up During Trastuzumab Deruxtecan Treatment for Inoperable or Metastatic Breast Cancer Patients
PRO-DUCE study</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">研究の目的
トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)【エンハーツ®】治療期間中の ePRO モニタリングが、患者 QoL、有害事象の重症化の軽減、治療成功期間、全生存期間、無増悪生存期間にもたらす影響を明らかにする。
研究計画の概要
多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験、探索的研究。T-DXdにて加療中の手術不能又は再発乳がん患者を対象とし、ePROを利用した症状モニタリング群（ePROモニタリング群）と通常診療群（コントロール群）の有効性及び安全性を比較検討する。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">三階 貴史・乳腺･甲状腺外科・科長・北里大学病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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
（　　）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>☑ 5 年（提供先の場合）</td><td>☑不要（中央モニタリング実施予定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">研究の対象：
1. 本研究の内容および同意説明文書に記載の内容を理解した上で、同意文書に署名及び日付を記入する能力がある者
2. 登録時の年齢が 20 歳以上の女性
3. HER2 陽性の乳がんであることが確認されている者
4. 化学療法歴のある手術不能又は再発乳がんの者
5. T-DXd の投与が予定され、登録日から 24 週以上、自施設でフォローする予定の者
6. ECOG PS が 2 以下の者
7. 本研究の ePRO アプリを操作することが可能である者
8. 週 1 回の ePRO による報告を継続可能と研究責任医師又は研究分担医師が判断した者

登録期間終了日（予定）：
実施計画の公表日～2023年2月28日
観察期間終了日：2021年3月1日～2024年2月29日</td></tr>
<tr><td>7．問合せ先</td><td colspan="2">【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：　）</td></tr>
</table>

研究番号　1285 号　承認日　2020 年 12 月 18 日
研究実施予定期間　実施承認後～

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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-C07　ATTRIBUTE試験）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

	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：（氏名）吉留　克英　　（職名）部長 連絡先：06-6771-6051（内線：　）

研究番号　1256 号　承認日　2020 年 10 月 16 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 8 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">研究の目的
エリブリン投与症例における血中バイオマーカーの変動と臨床アウトカム（予後改善・新規転移抑制等）の関連性を検討することでエリブリンの潜在的な作用メカニズムを検証するとともに，その作用が発揮されるポピュレーションを特定する新たなバイオマーカーを探索する。

研究計画の概要
本研究は，対象基準に合致する HER2 陰性の進行・再発乳癌患者を対象とした多施設共同観察研究である。本研究では，エリブリン，カペシタビン，S-1，もしくはパクリタキセル（B 法）を投与予定の患者を登録し，ベースラインの評価及び研究用採血を実施した上で，選択された薬剤（試験薬）による治療を開始する。試験薬投与期間中は有効性及び安全性の評価を行うとともに，治療開始 1～2 週後（Week 2-3）及び 3～4 週後（Week 4-5）に被験者が来院した場合は研究用採血を実施する。また，選択された試験薬治療の終了時にも研究用採血を実施する。更に，最終被験者の登録 1 年後まですべての被験者を観察するとともに，観察期間終了 1 年 6 カ月後に生存調査を実施する。
なお，本研究は治療介入を行わない観察研究であるため，各薬剤の投与量，投与スケジュール，減量・休薬・中止基準の規定は定めない。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">中山　貴寛・乳腺・内分泌外科・主任部長・大阪国際がんセンター</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（エーザイとの委託研究）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
</table>

	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： HER2 陰性進行・再発乳癌で、エリブリン，カペシタビン，S-1，パクリタキセル（B 法）の単剤療法またはパクリタキセル*（B 法）＋ベバシズマブ併用療法のいずれかの治療を開始予定の患者様 総研究期間：2020 年 9 月～2025 年 2 月（4.5 年） 登録期間：2020 年 9 月～2022 年 2 月（1.5 年） 観察期間：2023 年 2 月まで（最終被験者の登録 1 年後まで） 生存調査：2024 年 8 月（観察期間終了 1 年 6 カ月後）
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：（氏名）吉留　克英　　（職名）部長 連絡先：06-6771-6051（内線：　）　□

研究番号　1182 号　承認日　2020 年 5 月 15 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 1 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">閉経後ホルモン受容体陽性の切除不能および転移・再発乳がんに対し，日常臨床として 実施するパルボシクリブ（イブランス）
療法の有効性および安全性が、開発過程の臨床試験で示された結果と遜色がないことを明らかにする。またパルボシクリブ療法が次治療の有効性と安全性に及ぼす影響について検証する、多施設共同、前向き観察研究である。
主要評価項目；無増悪期間（Progression free survival: PFS）
副次的評価項目；
1)全生存期間（Overall Survival ： OS）
2)臨床的有用率（Clinical benefit rate ： CBR）
3)有害事象（Adverse event）
4)患者報告アウトカム（Patient reported outcomes ： PRO）-CTCAE
5)次治療の PFS
6)次治療の CBR
7)次治療の有害事象
8)次治療の患者報告アウトカム PRO-CTCAE
9)治療選択理由</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">研究代表者；
石川　孝
東京医科大学病院　乳腺科学分野</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈モニタリングと監査について〉
■必要・モニタリング実施者
（データセンターによる中央モニタリング）
・監査実施者
（なし）
□不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>6．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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　1171 号　承認日　2020 年 4 月 13 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 9 月 30 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="2">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td></td><td>□不要</td></tr>
<tr><td>〈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</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

研究番号　1111 号　承認日　2019 年 11 月 15 日
研究実施予定期間　実施承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

1．研究課題名	HER2 陽性乳癌に対する Nab-paclitaxel+Pertuzumab+Trastuzumab followed by Anthracycline based regimen 併用術前化学療法臨床第 II 相試験
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）	手術可能 ER 陰性 HER2 陽性乳癌に対し術前薬物療法として Nab-Paclitaxel + Pertuzumab+Trastuzumab followed by Anthracycline based regimen 併用療法の有効性および安全性を検討する。 主要評価項目 病理学的完全奏効率（pathological complete response：pCR 率【ypT0/is and ypN0】） 副次的評価項目 無病生存期間（Disease Free Survival ： DFS） 臨床的奏効率（Objective Response Rate：ORR） 組織学的奏効率 乳房温存率
3．研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	岩本　充彦 大阪医科大学附属病院　乳腺・内分泌外科 教授 〒569-8686　高槻市大学町 2-7 TEL：072-683-1221　　FAX：072-685-2057
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 （　　） ・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：　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．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　1038 号　承認日　2019 年 6 月 11 日
研究実施予定期間　2010 年 2 月 15 日～2025 年 3 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">ヒト組織長期維持SCIDマウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">科学の進歩は、人類に豊かな生活と生命の安定をもたらす一方、膨大な数の有害因子を造り出した。医薬品や先端医療も例外ではない。これら因子の人体影響（安全性、有効性）評価は、事故後の疫学調査か動物実験、あるいは生体とは大いに異なる培養細胞実験しかなすすべがなかった。動物実験にも大きな限界（種差等）があり、ヒト組織を用いた新たな評価システムの開発が、人体影響の精緻な評価と人体障害の回避のため重要である。
診断・治療のため切除・採取されたヒト組織の残余片を、野村らの開発した SCID マウス（重度複合免疫不全マウス）に移植することにより、数年にわたりその形態と機能が維持される。これにより、医薬品、環境有害因子、ワクチン、免疫療法など先端医療の安全性と有効性をヒトの生体に近い状態で高感度に評価できる評価系を確立する。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">野村大成
所属：独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所　疾患モデル小動物研究室
職名：　プロジェクト研究リーダー</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英
所属：大阪警察病院
職名：乳腺内分泌外科　部長</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	※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　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

<table>
<tr><td>1．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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〇R 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。</td></tr>
<tr><td>3．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>4．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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】</td><td>〈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
（　　）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>□３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）
■カルテ内保存年限</td><td>■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。
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（BRCAnalysis）も保険収載された。Her2 陰性再発乳癌患者に対しても上記体制を整えることを目的とする。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英・乳腺内分泌外科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="3">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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（　　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>【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</td><td>（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈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</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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。</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英　乳腺・内分泌外科　部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">吉留　克英　乳腺・内分泌外科　部長　大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈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</td><td>〈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
（　）</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td>〈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）</td><td>〈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</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
□あり（）
■なし</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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</td></tr>
</table>

	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。