

## 閉経後ホルモン受容体陽性乳癌におけるレナリドミドの有効性の研究

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍内科では、現在乳癌の患者さんを対象として、「閉経後ホルモン受容体陽性乳癌におけるレナリドミドの有効性の研究」に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

レナリドミドは抗がん剤であり、主に多発性骨髄腫の治療で使用されております。レナリドミドには血液中の血小板の数が減る、血小板減少の副作用があります。近年の研究で、この血小板減少にはレナリドミドがアロマターゼを分解することが関与していることが明らかになりました。アロマターゼはテストステロンをエストラジオールに変換する働きがあります。乳癌には様々なサブタイプが存在しますが、その中で「閉経後ホルモン受容体陽性乳癌」では副腎皮質で作られたテストステロンが乳癌周囲の脂肪組織に存在するアロマターゼにより、局所的にエストラジオールが作られ、乳癌の増殖を促進しております。以上の背景をふまえて、レナリドミドは、乳癌周囲の脂肪組織に存在するアロマターゼを分解し、乳癌の増殖を促すエストロゲンを減らすことで、閉経後ホルモン受容体陽性乳癌に対して治療効果をもたらすことが予想されます。

今回の研究の最終的な目的は閉経後ホルモン受容体陽性乳癌におけるレナリドミドの有効性について明らかにし、新規治療法の開発に役立てることです。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床腫瘍外科に入院され、乳癌に対して乳房切除術を受ける予定の患者さん10名を対象とさせていただきます。

### 4. 研究の方法について

手術前に説明文書を用いて当研究の概要につき説明いたします。同意が得られましたら手術当日手術室に伺い、摘出された乳癌周囲の正常脂肪組織と考えられる部分の一部を採取させていただきます。手術の範囲につきましては当研究のために通常の手術より多く切除することは無く、予定手術の範囲内で採取可能な脂肪組織部位を採取します。組織採取に際しまして以下の臨床情報を診療録より併せて取得させていただきます。

#### ① 年齢、② 性別、③ 組織型、④ サブタイプ

採取された正常脂肪組織は速やかに細切し、細胞をばらばらにした状態で培養を行います。培養された細胞が脂肪組織由来幹細胞であることを確認し、その後これらの細胞と乳癌細胞株を共培養し、乳癌モデルを構築します。乳癌モデルにレナリドミドを加えることで、乳癌細胞株の増殖能やヒト脂肪組織由来幹細胞に与える影響(アロマターゼの発現量、エストラジオールの産生能等)について評価します。

また、脂肪組織由来幹細胞のアロマターゼ遺伝子の一塩基多型を調査し、一塩基多型の有無とレナリドミド投与の有無による脂肪組織由来幹細胞からのエストロジオールの産生能や共培養での乳癌細胞株の増殖能を評価します。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野内の鍵をかけた金庫で厳重に取り扱います。この金庫が設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野・教授・馬場 英司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの正常脂肪組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野において同分野教授・馬場 英司の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野において同分野教授・馬場 英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の検体の受け取り・培養・データの解析などの実験にかかる費用については、文部科学省科学研究費からまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学
研究責任者	九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野 助教 磯部大地 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 講師 菊繁吉謙 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 田口綾祐 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 上野翔平 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 教授 中村雅史 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 准教授 久保真 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学 大学院生 溝口公久

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野 助教 磯部大地 連絡先：[TEL] 092-642-6921 [FAX] 092-642-5247 メールアドレス：isobe.taichi.398@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---