

2024年4月12日

JBCRG参加医療機関において JBCRG-M05 (PRECIOUS) 試験にご参加された患者さんへ

【研究課題名・情報公開内容】

JBCRG-M05 (PRECIOUS) 「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－」のバイオマーカー研究のデータ結果を公共データベースへ登録する件について

【対象となる患者さん】

「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－」におけるバイオマーカー研究にご同意いただいた患者さん

【目的について】

ペルツズマブ治療歴を有する HER2 陽性の進行・再発乳癌に対し、ペルツズマブ再投与の有効性に関連するバイオマーカーと治療モニタリングに有効なバイオマーカーについて、血液中の DNA(ctDNA)を用いて探索し、結果を得ました。今回は、その ctDNA データの解析結果の公表（論文発表）にあたり、ctDNA データを公共のデータベースに登録する必要があり、そのデータベースへの登録を目的としています。

【研究実施期間】

2015年8月～2022年12月（既に行われた研究です）

【用いる試料・情報の種類】

個々の患者さんの ctDNA の結果

※個人を特定できる個人情報は登録されません。

【患者さんの費用負担等について】

なし

【データの公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明

らかにならないようにした上で、データベースに登録されます。

より多くの研究者が、研究で得られたデータを共有することで、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できます。

このように、本研究の解析で得られたデータは大変重要なデータとなるため、氏名など特定の個人を識別できないように加工した上で、解析されたデータを公的なデータベース (NBDC 等) に登録し、一定の制限の下で国内外の研究者が研究に用いることができるように公開します。

【登録拒否の方法について】

データベースへの登録にあたりご自身の ctDNA データを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。下記の問い合わせ窓口までご連絡いただけましたら、あなたのデータは登録対象から除外いたします。

ご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。

ただし、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

本件に関してご質問がございましたら、下記問い合わせ窓口までお申し出下さい。

【研究の概要・参加医療機関等】

JBCRG-M05 (PRECIOUS) 試験の概要及び参加医療機関については、以下の URL をご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041180153>

【研究代表者】

JBCRG-M05 (PRECIOUS) 研究代表者：山本 豊 (熊本大学病院)

バイオマーカー研究 研究責任者：上野 貴之 (がん研究会有明病院)

【問い合わせ窓口】

一般社団法人 J B C R G

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 9-4

TEL：03-6264-8873

以上