



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/04/27

研究課題名	再発高リスク早期乳がん患者の血中循環腫瘍 DNA の発現状況および転移・再発との関連を検討する前向き遺伝子解析研究
研究の対象	京都大学医学部附属病院および共同研究機関に通院中の再発高リスク早期乳癌患者さまが対象。予定症例数：約 200 例
研究目的・方法	血液中に浮遊するがん由来の遺伝子(DNA)を検出することで体内の微小ながん細胞を検出する検査の開発が進められており、血中の循環腫瘍 DNA(circulating tumor DNA: ctDNA)解析と呼ばれています。乳がん手術後に血液中に ctDNA が検出された患者さんは、検出されなかった患者さんと比べて再発危険性が高いことがわかってきています。Guardant Reveal™という ctDNA 解析は、初発乳がんの組織サンプルを用いることなく検査が可能であり、従来法よりも結果を早くに得ることができます。しかし、早期乳がん患者さんでの有用性については検討が不十分です。そこで、早期乳がん患者さんにご協力頂き、Guardant Reveal™という ctDNA 解析が乳がんの再発の予測に有用であるかどうかを調べる研究を進めたいと考えています。 根治的治療開始前 40 例、根治的治療終了後 1-6 ヶ月経過の間 200 例、その後 6 ヶ月沖に 3 年経過時点までで計 6 回（200 例）の方に採血（1 回あたり約 40ml）をします。血液サンプルを Guardant Health 社へ送付し、血中の ctDNA を測定します。 研究期間：許可日～2028 年 09 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	血液サンプル（採血 1 回につき約 40ml） カルテから収集する臨床情報：年齢、身長、体重、合併症の有無、家族歴の有無、BRCA1/2 病的バリエーションの有無、診断時および手術時の腫瘍径、リンパ節転移の状況、組織型、組織学的グレード、ER、PR、HER2、Ki-67、術前化学療法の有無と治療内容・期間、手術日と術式、術前化学療法がおこなわれた場合は術後病理組織学的検査の結果、術後放射線治療の有無と治療内容・期間、術後薬物療法の有無と治療内容・期間など。臨床的さいはつの有無、確認日と確認方法。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 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、下記の連絡先までお申出ください。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。ただし、既に公表された研究成果については、そのまま利用させていただくことをご了承下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者 乳腺外科 主任部長 高原 祥子