

当院における乳癌がん患者のゲノムプロファイリング (CGP) 検査での PIK3CA, AKT1, または PTEN 遺伝子変異と Capivasertib の使用に 関する研究

1. 研究の対象

2019 年 12 月から 2024 年 6 月に当院にてがんゲノムプロファイリング検査を行い、当院で乳癌の治療を受けているまたは受けていた方

2. 研究の概要

研究期間: 総長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究目的: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の PIK3CA, AKT, PTEN 遺伝子変異を有する転移再発乳癌に対して Capivasertib と Fulvestrant の併用療法を行なった CAPItello-291 試験において、有意な無増悪生存期間の延長が認められ、本邦においても保険適応となりました。しかしながら、現在承認されているコンパニオン診断は FoundationOne CDx(F1CDx)がんゲノムプロファイルのみであり、実臨床における報告は少ないです。本研究では当院におけるがん遺伝子パネル検査 (CGP) での PIK3CA, AKT, PTEN 遺伝子変異と Capivasertib の使用について検討します。

研究方法: 2019 年 12 月から 2024 年 6 月に当院にてがんゲノムプロファイリング検査を行い、当院で乳癌の治療を受けているまたは受けていた方の臨床病理学的特徴(年齢, ホルモン受容体, HER2 発現の有無)および遺伝子変異の有無, 治療歴, 検査方法に関して、後方視的に検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号, 年齢, 病理検体番号, 乳がんのサブタイプ (ホルモン受容体, HER2 発現の有無など), ゲノム検査の結果, 乳癌の治療歴など

4. 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。

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 研究責任者 樋口 絢子

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

-----以上