

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

リンパ節転移陽性乳癌に対する術前化学療法後の腋窩リンパ節郭清省略の検討

### [研究の背景と目的]

手術を行うより前に化学療法の投与を行う術前補助化学療法は、現在では乳癌の標準治療として確立されています。術前補助化学療法は手術では取り切れないほど大きい乳がんを手術ができるほど縮小させたり、大きな乳がんを縮小させて乳房温存率(乳房全体ではなく部分的に乳房を切除し乳房を残す術式)を向上させることが実証されています。一般に乳癌は病理標本(癌を採取したプレパラート)から得られる情報から、ホルモン受容体および HER2 タンパクの感受性の陽性/陰性を判定し、それによって 4 つの異なる性質(サブタイプ)に分類されます。ホルモン受容体(ER)陽性かつ HER2 陰性の Luminal タイプ、ER・HER2 共に陽性の Luminal-HER2 タイプ、ER 陰性・HER2 陽性の pure-HER2 タイプ、そして ER・HER2 共に陰性のトリプルネガティブ(TN)の 4 つのサブタイプが存在し、治療内容はこの 4 つのサブタイプに基づいて選択されます。術前補助化学療法後に癌が縮小し、手術後に切除した乳房内に全ての癌が残っていない状態を病理学的完全奏功(pCR)と呼び、こういった患者さんは非常に良好な治療経過をたどることが分かっています。この pCR となる確率はサブタイプにより異なり、化学療法の治療効果が高いとされる pure-HER2 タイプと TN タイプは、40-60%の患者さんが pCR を達成することが知られています。

術前にさまざまな画像検査で、わきのリンパ節に転移が認められた患者さんに対しては、これまで術前補助化学療法が行われた後に、検査上ではリンパ節の転移が小さくなっていても、わきのリンパ節を全て切除する腋窩リンパ節郭清術が標準治療として行われてきました。しかしこの治療法では、もし術前補助化学療法でわきのリンパ節に転移した癌が消失していたとしても全てのリンパ節を切除することになってしまい、切除に伴う合併症を不用意にもたらしてしまっている可能性があります。これを解決するために、わきのリンパ節に転移が認められ

ていても、術前補助化学療法での治療後の手術時にセンチネルリンパ節生検を行うことによって、腋窩リンパ節郭清術を省略する試みが行われてきました。センチネルリンパ節生検は生検といってリンパ節を 1-3 個程度切除して転移の有無を調べるため、もし転移がなければ腋窩リンパ節郭清術を行った場合と比べて切除するリンパ節の数が格段に少なくなり、合併症の確率を大幅に減少できます。しかし術前補助化学療法後には、治療による影響でセンチネルリンパ節生検の偽陰性率(実際には転移が陽性なのに間違えて陰性と判定してしまうこと)が高いことが報告されてもいることから、本当に腋窩リンパ節郭清術を省略してもいいのか、まだ議論の余地があります。

術前補助化学療法後にわきのリンパ節に癌の転移が残存しない確率は、乳房の pCR 率と同様に pure-HER2 タイプと TN タイプ で高くなることが予想されますが、異なるサブタイプ間でどこまで差があるのか具体的には証明されていません。そこで、本研究では治療開始時にわきのリンパ節に転移がある乳癌と診断され、術前補助化学療法施行後に手術を行った患者さんを、カルテから得られる情報をもとに異なるサブタイプ別に治療効果およびその後の経過をデータ解析し、不要な腋窩リンパ節郭清術の省略の可能性を検討することを目的としています。

## [研究の方法]

### 研究対象者となる基準

以下の基準を全て満たす患者さん

- 1) 2008 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に乳癌と診断され、かつ腋窩リンパ節転移を伴っていた方
- 2) 術前化学療法が施行され、その後に乳房の手術を受けた方
- 3) 年齢 20 歳以上 75 歳未満の方

ただし、非浸潤性乳癌患者、副作用等により術前化学療法が予定の半分以上施行されなかった方、また研究不参加の申し出があった方は除外します。

### 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日まで

### 利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 化学療法時に発生した副作用の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の再発・増悪・軽快の日時

利用を開始する日

2023 年 9 月 29 日

## 検体や情報の管理

各病院で解析用データベースを作成する際には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工します。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換えます。研究登録番号は復元することのできる規則性を有しない方法によって作成します。削除情報等並びに加工方法情報は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管します。各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。提供記録の保管期限は提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日とします。

### [実施体制]

#### 研究代表者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	乳腺科	臨床助教	呉 蓉榕

#### 研究分担者

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	主任教授	石川 孝	研究指導
研究分担者	乳腺科	助教	織本 恭子	情報の管理、統計解析

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	講師	海瀬 博史	データ収集、情報の管理
研究分担者	乳腺科	臨床助教	石井 海香子	データ収集、統計解析

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	臨床助教	呉 蓉榕	データ収集、統計解析
研究分担者	乳腺科	教授	山田 公人	データ収集、情報の管理

施設名	横浜市立大学附属病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺外科	講師	山田 顕光	データ収集、情報の管理
研究分担者	乳腺外科	助教	押 正徳	データ収集、統計解析
研究分担者	乳腺外科	指導診療医	笹本 真霸人	データ収集、統計解析

施設名	横浜市立大学附属市民総合医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺外科	部長	成井 一隆	データ収集、情報の管理

施設名	横浜市立みなと赤十字病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺外科	部長	清水 大輔	データ収集、情報の管理

施設名	横浜労災病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺外科	部長	山本 晋也	データ収集、情報の管理

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 乳腺科 呉 蓉榕

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

TEL: 042-665-5611

受付時間: 平日 10 時 ~ 17 時 (祝祭日、土曜、日曜、年末年始は受け付けない)