

当科にて乳房部分切除術を受けられた方およびそのご家族の方へ

乳房部分切除後の局所治療の標準化に向けた多施設後ろ向き研究

(乳癌学会班研究 2023-2024)

ご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳房部分切除術は術後に放射線療法を行うことで、乳房全切除と生存率に差がないことが明らかになり、現在 Stage I, II 乳癌に対する標準治療として行われている治療です。近年の医療の進歩により 50 年前には 20%であった部分切除後の局所再発は、2% / 10 年まで低下してきております。乳房部分切除後には一律に全乳房照射が推奨されてきましたが、局所再発リスクが低い乳房部分切除後患者に対して術後の放射線療法を減少させる個別化を進める試験が行われてきております。

部分切除術後の局所治療の個別化を行うにあたり、その再発リスクを層別化する必要があります。しかし、再発リスクに関連する術前の画像診断、手術適応、手術方法、病理標本の取り扱い、病理診断は国によっても違いがあり、乳房部分切除後の局所の状況は非常に多様です。特に画像診断において日本は、乳房 MRI の撮影が比較的容易であること、比較的乳房超音波検査が容易な乳房サイズが小さい患者が多いことなど、欧米諸国と異なる点を有しています。過去多くの乳房部分切除術後の局所再発リスクに対する検討が行われてきたが、近年の日本における大規模なデータはないのが現状である。

今回日本乳癌学会班研究として、本邦の乳房部分切除に関する画像、病理診断、術後治療の現状を把握すること、部分切除症例における、局所・遠隔再発に関連する因子を同定することを目的とし、多施設後ろ向き観察研究を行うことを計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究で再発に関連する因子などが特定されれば、乳房部分切除術後の局所治療方針の決定に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までにかん研有明病院と共同研究機関で乳癌と診断され、乳房部分切除手術を行った患者（約 8000 例）を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の実施許可日から ~ 2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院乳腺外科において乳房部分切除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに予後に関する分析を行い、乳房部分切除術後の局所再発の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから抽出されてデータベースに登録されている以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

臨床所見（年齢、生年月日、性別、身長、体重、閉経状況、妊娠歴・出産回数、病歴に関する情報（初回手術日、手術時の年齢、乳癌・卵巣癌の家族歴、BRCA 遺伝子変異の有無）、臨床病期）

画像検査所見（マンモグラフィ、US、MRI、CT、PET/CT 検査）

病理学的所見（組織学的因子：組織学的異型度・脈管侵襲・静脈管侵襲、腫瘍径（最大浸潤径と病変の広がり診断含む）、切除断端評価（断端陽性方向、露出病変の種類と断端腫瘍量）、免疫組織学的所見：ER/PgR/HER2 の発現と ki-67、センチネルリンパ節と腋窩郭清リンパ節への転移の個数の評価）

治療（追加切除術の有無と追加術式、術後補助療法（薬物療法・放射線療法）

治療反応性・予後（局所・遠隔再発の有無とその部位、再発までの期間、予後（最終生存確認日や死亡日））

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

三重大学医学部付属病院、がん研有明病院、社会医療法人博愛会 相良病院、大阪公立大学大学院
岡山大学病院、聖路加国際病院

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間が経過した日までの間、がん研有明病院乳腺センター乳腺外科で、また10年間京都大学医学部附属病院にて保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ますが、拒否される場合はいつでもご連絡ください。将来の研究について確認される場合には、京都大学医学部附属病院放射線治療科のホームページをご覧ください。(<https://radiotherapy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/news/patients/clinical-research.html>)

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービ

スにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

8) 研究資金・利益相反について

本研究は、日本乳癌学会の班研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

9) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

<問い合わせ・連絡先>

1) がん研有明病院 乳腺センター 乳腺外科

氏名：坂井 威彦

電話：03-3520-0111（平日：9時～17時）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 がん研究会有明病院

研究代表責任者 がん研究会有明病院 乳腺外科 副部長 坂井威彦

<共同研究機関>

氏名	所属	
木本 真緒	三重大学医学部附属病院	乳腺センター
小野 幸果	京都大学医学部附属病院	放射線治療科
相良 安昭	社会医療法人博愛会 相良病院	乳腺甲状腺外科
高田 晃次	大阪公立大学大学院	乳腺外科学
高橋 侑子	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科
吉田 敦	聖路加国際病院	乳腺外科
木村 優里	がん研究会有明病院	乳腺外科
突沖 貴宏	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科