

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

HER2 陽性ホルモンレセプター陽性乳がんにおけるエストロゲン陽性率による術前化学療法効果予測

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月～2018年11月に当院で術前化学療法を受けられたHER2陽性乳がんの方。

2. 研究目的・方法

HER2陽性原発性乳癌の周術期薬物療法は、化学療法とトラスツズマブの併用が推奨されています。HER2陽性乳癌の中には、HER2陽性ER陰性乳癌とHER2陽性ER陽性乳癌が含まれており、それぞれ乳癌全体の10%ずつを占め、ER陽性症例では、内分泌療法の併用が標準治療です。

ER陽性の定義は、免疫組織化学的方法（IHC法）により判定されますが、その判定法やカットオフは決まったものではありません。

MDアンダーソンがんセンターからの報告によると、HER2陰性原発性乳癌において、ER陽性率が低いと術前化学療法の病理学的完全奏効（pCR, pathological complete response）率が高く、そのカットオフは9.5%でした。HER2陰性かつER<10%の乳癌では、術後内分泌療法の効果も限られており、トリプルネガティブ乳癌と臨床的には同じように扱える可能性が示唆されました。ERの陽性細胞占有率と内分泌療法の感受性に関連した同様の報告は他にも複数ありますが、HER2陽性ER陽性乳癌ではこのようなER弱陽性を取り上げた検討は過去に行われていません。もともと陽性細胞占有率1%をカットオフとしている場合、重篤な有害事象が稀である内分泌療法の適用範囲を広くする意味あいも込められています。しかし、タモキシフェンによる血栓症、子宮体癌リスクの増加、アロマターゼ阻害薬による骨合併症[7]等、内分泌療法の合併症も軽視できるものではなく、治療選択のための最適なカットオフの設定が望ましいと考えています。

HER2陽性ER陽性乳癌は、抗HER2療法の有効性がHER2陽性ER陰性乳癌と比較して低いことは複数の研究から示されています。しかし、HER2陽性ER弱陽性症例での抗HER2療法の有効性が、HER2陽性ER陰性症例に匹敵するものであるかについては、過去に検討されていません。この観点から何らかのカットオフを設定することができれば、HER2陽性ER弱陽性乳癌は、HER2陽性ER陰性乳癌と同じように積極的な抗HER2療法の適応であるといえ、日常診療での治療選択や臨床研究での治療開発にも役立つこと

ができると考え今回の研究を計画しました。

研究の目的

HER2 陽性 ER 弱陽性原発性乳癌の術前化学療法の病理学的完全奏効 (pCR, pathological complete response) 率が HER2 陽性 ER 陰性乳癌の術前化学療法に劣らないことを明らかにする。また、ER 陽性率と pCR 率との関係を調べ、カットオフ値を求める。

本研究で、pCR は浸潤巣完全消失かつリンパ節転移陰性と定義する。

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院院長の研究実施許可を得てから 2019 年 12 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、閉経状況、病歴、抗がん剤治療の治療歴、治療効果判定、病理組織診断、カルテ番号、MRI、超音波画像検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、近畿大学病院腫瘍内科、聖路加国際病院乳腺外科、聖マリアンナ医科大学乳腺外科（提供元）から昭和大学医学部外科学講座乳腺外科学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長中村清吾の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院 乳腺外科 中村清吾
近畿大学医学部附属病院 腫瘍内科 酒井瞳
聖路加国際 乳腺外科 林直輝
聖マリアンナ医科大学 乳腺外科 津川浩一郎

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科学部門） 氏名：松永有紀

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-3467

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科学部門） 研究責任者：中村清吾

研究代表者：

所属：昭和大学病院（医学部外科学講座乳腺外科学部門） 研究責任者：中村清吾