

作成日：2023年 2月 12日

研究協力のお願い

昭和大学病院・シンガポール Tan Tock Seng 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。

針生検又は吸引式組織生検にて異形乳管過形成 (ADH : atypical ductal hyperplasia) と診断された症例の転帰 : シンガポール Tan Tock Seng 病院と昭和大学病院乳腺外科での共同研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月から2020年12月にシンガポール Tan Tock Seng 病院と昭和大学病院乳腺外科で針生検又は吸引式組織生検を施行し異形乳管過形成 (ADH : atypical ductal hyperplasia) 相当と診断された症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

【背景】

異形乳管過形成 (ADH : atypical ductal hyperplasia) は、乳管上皮細胞の乳管内増殖病変で、組織学的および細胞学的に低悪性度非浸潤性乳管乳管癌 (DCIS : ductal carcinoma in situ) の特徴と類似しています。針生検で異形乳管過形成 (ADH : atypical ductal hyperplasia) と診断後の摘出標本での癌への診断の upgrade 率は 22-65% と報告されています。

既報では、適切な生検で ADH と診断された後に、最終的に癌と診断されるのは約 20% と全例が悪性に進行しないことが示されています。NCCN 第 8 版乳がんガイドラインでは、摘出生検、サーベイランス、リスク低減内分泌療法を選択があげられていますが、どの治療方針を選択すべきかの明確な推奨はなく、国際間でも治療方針は異なっています。また、近年本邦では吸引式組織生検 (Vacuum-assisted biopsy: VAB) が普及したことにより、摘出生検の回避が期待できます。

【目的】

- ・針生検又は吸引式組織生検で ADH と診断された症例における DCIS の発生率、発生までの期間を調査します。
- ・ADH 診断後、経過観察中に発見された DCIS はより高悪性度の DCIS/IDC になるのか。

【方法】

2013年1月から2020年12月にシンガポールの Tan Tock Seng 病院と昭和大学病院乳腺外科で、針生検又は VAB を施行し ADH 相当と診断された症例を対象とします。ADH の定義は WHO 分類に従い、DCIS と同等の完全な異形病変 $\leq 2\text{mm}$ 又は ≤ 2 腺管とし、2名の病理専門医が診断する。3)に記載した項目について、診療録から後方視的に調査を行います。

取得した診療情報は、匿名化情報に変更し、メールにてシンガポール Tan Tock Seng 病院と情報共有します。
診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日など）を削除し、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工しています。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される「結果 通知書の承認日」より、実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について診療録から後方視的に調査します。

- ・患者背景情報（併存疾患、閉経前／閉経後、乳がんの家族歴、BRCA 遺伝子病的バリエーションの有無、ホルモン補充療法）
- ・登録時年齢
- ・病理組織学的検査
- ・ADH の診断日
- ・画像検査：マンモグラフィ、乳房超音波、乳房 MRI
- ・再生検の有無
- ・手術の有無
- ・手術症例における再発の有無
- ・予後

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研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化の上、対応表を作成します。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、符号化した情報は、昭和大学病院乳腺外科（提供元）からシンガポールの Tan Tock Seng 病院へ送付されます。

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

シンガポール Tan Tock Seng 病院

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、あなたの医療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：昭和大学外科学講座乳腺外科部門

氏名：松柳美咲

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3785-8000

研究代表者：増田紘子