

(西暦) 2024年 8月 21日

乳癌の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

トリプルネガティブ乳癌は、乳癌で最も予後不要なタイプであり、再発率も高いと言われている。しかし、トリプルネガティブ乳癌でも術前の化学療法が著効した症例は、予後が良好とされている。トリプルネガティブ乳癌に対し、術前化学療法に免疫チェックポイント阻害薬を併用すると、化学療法が著効する割合が増加し、再発のない生存期間を有意に延長させることが示されている (KEY NOTE 522 試験)。しかし、化学療法の副作用に加え、免疫チェックポイント阻害薬の副作用が認められる。どのような症例で、免疫チェックポイント阻害薬の有用性が高いかを明らかにする。当院以外でも、千早病院と共同研究し、免疫チェックポイント阻害薬の使用の有無による化学療法の著効の割合などの情報を共有する。

対象

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、外科・腫瘍内科にてトリプルネガティブ乳癌の診断を受け、治療のため通院や入院し、化学療法と手術を受けた方。

[適格基準]

- 1) 組織学的に乳癌と診断されている患者
- 2) ER, PgR, HER2 によるバイオマーカーが検査されており、TN と診断されている患者
- 3) 術前化学療法を受けた患者
- 3) RECIST1.1 の評価に基づき、測定可能病変を有する患者
- 4) 20 歳以上、80 歳以下

[除外基準]

- 1) 他の癌を有しており治療中の患者や乳癌の遠隔転移を有する患者
- 2) その他、担当医が不相当と判断した例

[中止基準]

- 1) 当研究に同意されない患者
(※当研究に同意されない患者は、研究責任者または実施責任者に連絡すること。)

【試料・診療情報等の項目】

試料：特になし：

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、検査画像、病理検査所見等

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名

トリプルネガティブ乳癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有用性の検討

研究内容

【方法を記載】

トリプルネガティブ乳癌に対して術前の化学療法で免疫チェックポイント阻害薬が使用された方と使用されなかった方に分け、免疫チェックポイント阻害薬を併用することで、どれくらいの方に前治療が著効したかを術後の病理検査にて評価する。そして、治療が著効した方の臨床的な因子について検討する。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～2026年12月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により免疫チェックポイント阻害薬の効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科・乳腺分泌外科・腫瘍内科
国家公務員共済組合連合会 千早病院 外科

【当院での研究責任者】所属 乳腺内分泌外科 職名 医長 氏名 金城 和寿

【利用する者の範囲】

所属	<u>浜の町病院</u>	職名	<u>院長補佐</u>	氏名	<u>大城戸 政行</u>
所属	<u>浜の町病院</u>	職名	<u>副院長</u>	氏名	<u>植木 隆</u>
所属	<u>浜の町病院・外科</u>	職名	<u>外科統括部長</u>	氏名	<u>山元 啓文</u>
所属	<u>浜の町病院・腫瘍内科</u>	職名	<u>部長</u>	氏名	<u>草場 仁志</u>
所属	<u>浜の町病院・腫瘍内科</u>	職名	<u>医長</u>	氏名	<u>下川 穂積</u>
所属	<u>浜の町病院・腫瘍内科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>二尾 健太</u>
所属	<u>浜の町病院・外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>高尾 由佳</u>
所属	<u>千早病院</u>	職名	<u>診療部長・外科部長</u>	氏名	<u>藤田 逸人</u>
所属	<u>千早病院・外科</u>	職名	<u>医師</u>	氏名	<u>木庭 遼</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院 外科 金城 和寿

TEL 092-721-0831（対応時間帯 9:00～17:00）

以上