

IRB番号「2022-GB-015」

研究課題名「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究」

1. 研究の対象

以下に該当される方。

- 2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に、当施設においてLRRに対して手術が行われた症例
- LRRにはIBTR、胸壁/皮膚再発、領域リンパ節再発を含み、これらのうちいずれかひとつまたは複数ある症例
- 原発乳癌術後、初回再発病変であるLRR病変のサブタイプがHR陽性HER2陰性の症例（HR陽性は原則としてEstrogen receptor (ER) or Progesterone receptor (PgR) $\geq 1\%$ 、またはER or PgR allred score ≥ 3 と定義）

2. 研究の目的・方法

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌の局所領域再発に対する治療後の予後を後方視的に解析することを目的としている。

研究・調査項目研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

以下の項目について、診療録から情報を入手し利用する。

- 基本情報：年齢（LRR診断時点）、性別、月経状態（LRR診断時点）、BRCA病的バリエーションの有無
 - 初発乳癌に関する臨床病理学的情報：初発乳癌手術日、術式、組織型、リンパ節個数、病理学的腫瘍径（pT）、サブタイプ、周術期化学療法レジメン、術後ホルモン療法内容、術後放射線照射有無
 - LRRに関する臨床病理学的情報：LRR診断日、LRR分類、IBTRの場合のTR/NP（NPを考慮する因子として、初発部位と異なる区域内の病変、サブタイプや組織型が異なる病変、を目安とする）、初回術後ホルモン療法とLRRまでの期間、LRRに対する術前化学療法、LRR手術日、術式、リンパ節個数、HER2 score、NG、HG、Ki67、脈管侵襲、断端露出有無、LRRに対する術後化学療法、LRRに対する術後ホルモン療法、LRRに対する術後CDK4/6阻害薬併用有無、術後放射線照射有無
 - LRR治療後の転帰：LRR術後浸潤癌再発、LRR術後再発診断日、LRR術後再発形式、最終生存確認日、生存転帰
- また、JCOG参加施設において調査されたデータを収集し解析を行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究・調査項目研究対象者について、臨床情報を電子カルテより取得する。年齢、性別などの基本情報、乳癌の臨床病理学的因子および予後

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の診療情報記録をもとに項目内容を収集する。

他施設において収集された匿名化されたデータ（エクセルファイル）を当院（がん研究会有明病院）に送付し、がん研究会有明病院にて解析を行う。エクセルファイルはパスワードロックをかけた状態でメールに添付し収集する。がん研究会有明病院から外部へは情報・試料の提供は行わない。

6. 研究組織

がん研究会有明病院 尾崎 由記範
愛知県がんセンター 岩田 広治
ほか、JCOG参加施設 49施設

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ないので、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：

・ 共同研究機関または研究協力機関名：
住所：
電話番号：
研究責任者（所属・氏名）：

・ 全体の研究責任者
公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 副医長 尾崎 由記範
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 高野 利実
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141