

乳癌の治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター 乳腺科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】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およびエストロゲン受容体低発現乳癌の治療方針

【研究の目的】

乳癌はいくつかの種類に分類することができ、それぞれの分類に対して有効な治療法が異なります。

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性 (トリプルネガティブ乳癌と言われます) は、多くの乳癌で使用可能なホルモン療法や抗 HER2 療法が無効で、治療が難しい乳癌とされています。

また、近年ではエストロゲン受容体陽性乳癌においても、エストロゲン受容体低発現の患者さんにおいては再発率が高いことが報告されています。そのため、従来のホルモン療法に加えて、抗癌剤治療を行うことが検討される場合があります。

2022年9月より、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌に対し、術前・術後薬物療法にペムブロリズマブを用いた、新しい治療が可能になりました。この治療法は再発高リスクのトリプルネガティブ乳癌の治療において有効であることが報告されています。

ペムブロリズマブは免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる種類の薬剤で、一般的な殺細胞性抗癌剤の有害事象(副作用)と異なる免疫関連有害事象が起りやすいことが知られています。免疫関連有害事象の多くは軽症ですが、時に重篤で生命の危機に陥ることがあります。そのため、この薬剤を用いた治療を実施するかどうかについては慎重に検討することが必要です。

本研究では、これまで当院で実施されたトリプルネガティブ乳癌(TNBC)および、ER 低発現乳癌患者に対する治療の実態を調査し、患者背景や併存疾患などに応じた適切な治療選択が行われているか、有害事象の発生状況を振り返り、今後、治療の安全性、有効性を向上させることを目的としています。

【対象となる方】

- 1) 2022年9月1日から2024年7月31日までの期間に手術を受けた方
- 2) トリプルネガティブ乳癌(TNBC)および、ER 低発現乳癌患者 (術前あるいは術後の組織診断でホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性、あるいはホルモン受容体低発現 (1~10%) かつ HER2 陰性)
- 3) 再発の診断で手術を受けられた方は除きます。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

1) 患者背景

診断名、年齢、性別、身体所見、併存疾患、既往歴、検査結果（白血球数、Hb 値、肝機能異常の有無などの血液生化学検査、画像検査、病理組織学的検査結果；腫瘍の組織型、ER、PgR、HER2、Ki67 発現状況、治療効果判定）

2) 治療内容

レジメン名、投与期間（コース）、減量の有無、レジメン変更の有無、変更後のレジメン名、投与期間（コース）、減量の有無

3) 有害事象の有無

有害事象名、治療の有無、治療内容、転帰

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2024 年 11 月 25 日〕から 2025 年 4 月 12 日まで実施され、52 名の患者さんが対象になっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本外科学会学術集会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 乳腺科 丹羽隆善（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 乳腺科

電話番号：048-965-9368（医局直通）

担当者：丹羽隆善（准教授）

受付時間 10時～16時

以上