

HER2 陽性乳癌の周術期化学療法におけるホルモン受容

体の関連の検討

京都府立医科大学科では、HER2 陽性乳癌で周術期化学療法を施行した患者様を対象に化学療法の効果にホルモン受容体を与える影響に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

目的：

HER2 陽性乳癌においてホルモン受容体の発現が周術期化学療法の効果に与える影響をカルテを遡って検討する。

背景：

乳癌では、癌細胞の特徴によって分類され、この分類をサブタイプ分類といいます。癌細胞の増殖に関わる HER2 タンパクあるいは HER2 遺伝子を過剰にもっている乳癌を HER2 陽性、もっていないものを HER2 陰性とし、HER2 陽性の場合には特に HER2 を標的とした分子標的薬（トラスツズマブ）の効果が期待されます。また、癌細胞が女性ホルモンにより増殖する性質をもつものをホルモン受容体陽性、もたないものをホルモン受容体陰性乳癌と分類し、陽性のものにはホルモン剤を使用します。

術前化学療法は手術前に抗癌剤等を用いて治療することを言いますが、癌が小さくなることにより、乳房を温存することが可能となったり、また抗癌剤等の効果を確認出来る利点があるとされています。

術前化学療法がよく効いた場合は、よく効かない場合に比べて経過が良いと言われています。HER2 陽性乳癌はトラスツズマブの登場により経過が劇的に良くなっており、術前化学療法、補助療法にトラスツズマブの投与は必要であると考えられます。しかし、最近では HER2 陽性乳癌の中でもサブタイプにより術前化学療法への効き目が変わると報告されています。これらの根拠から、HER2 陽性乳癌においてホルモン受容体の有無が術前化学療法の効き目に与える影響を評価し、新しい治療の開発を目指すことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2011年1月1日～2016年12月31日までの期間、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科で乳癌手術を受けたHER2陽性乳癌の患者様

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年10月31日

・方法

2011年1月1日～2016年12月31日までの期間、京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科で乳癌手術を受けたHER2陽性乳癌の患者様の情報を、診療録（カルテ）より取得し、術前化学法の効果等を調べます。

・研究に用いる試料・情報について

診療録より NAC 後の病理学的評価、ホルモン受容体の発現、再発の有無、再発までの無増悪生存期間ならびに死亡日、最終追跡日、手術時年齢、閉経状態、術前化学療法のレジメン等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教室 森田翠）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学内分泌乳腺外科において助教森田翠の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査

委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教室 助教 森田翠

研究担当者：

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 講師 阪口晃一

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科 助教 大西美重

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2020年10月31日までに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。

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科

代表 助教 森田翠

TEL：075-251-5534

FAX：075-251-0270