

2014年1月1日から2018年12月31日までに札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科および共同研究機関において乳がん乳房温存術を施行された方へ

「日米の乳房温存療法後の局所再発と予後（リアルワールドデータ）

多施設共同後ろ向きコホート研究」へご協力をお願い

第2.1版

研究代表機関 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 氏名：島 宏彰

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

研究分担者 氏名：竹政 伊知朗

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

氏名：里見 露乃

所属・職名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

共同研究機関

氏名：石川 孝

所属：東京医科大学 乳腺科学分野 主任教授

氏名：成井一隆

所属：横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 部長

氏名：高部和明

所属：Professor, Alfiero Foundation Chair & Clinical Chief of Breast Surgery

Leader of Breast Service Line and Breast Program, Roswell Park Comprehensive Cancer Center Professor of Surgery, University at Buffalo Jacobs School of Medicine and Biomedical Sciences The State University of New York

氏名：山田公人

所属：東京医科大学八王子医療センター 乳腺科長

氏名：海瀬博史

所属：東京医科大学茨城医療センター 乳腺科科長

氏名：山田顕光

所属：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学 講師

氏名：清水大輔

所属：横浜みなと赤十字病院 乳腺外科部長

氏名：大西達也

所属：国立がん研究センター東病院 乳腺外科科長

氏名：九富五郎

所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科 主任教授  
氏名：喜多久美子  
所属：聖路加国際病院 乳腺外科副医長  
氏名：中山貴寛  
所属：大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科 主任部長  
氏名：中村力也  
所属：千葉県がんセンター 乳腺外科 部長  
氏名：田栗正隆  
所属：東京医科大学 医療データサイエンス分野 主任教授  
氏名：三階貴史  
所属：北里大学病院 乳腺甲状腺外科 主任教授  
氏名：國久智成  
所属：神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 診療科長  
氏名：鈴木 正人  
所属：独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 乳腺センター長  
氏名：長谷川 善枝  
所属：八戸市立市民病院 乳腺外科  
氏名：廣利 浩一  
所属：兵庫県立がんセンター 乳腺外科 部長  
氏名：窪田 智行  
所属：総合上飯田第一病院 乳腺外科 乳腺センター長  
氏名：永橋 昌幸  
所属：兵庫医科大学 乳腺・内分泌外科 准教授  
氏名：高尾 信太郎  
所属：甲南医療センター 乳腺外科部長 副院長  
氏名：寺田 かおり  
所属：秋田大学 乳腺外科 講師  
氏名：河合 由紀  
所属：淀川キリスト教病院 乳腺外科 部長

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

乳房部分切除を施行した際に、病理診断の結果によりその後の治療は各施設で様々であり統一したものがないのが現状であります。現在ガイドラインに記載されているデータは、海外の古いデータがもととなり、そのまま現在の日本の乳癌診療に外挿できるかは疑問が残ります。そこで本研究では乳癌に対して乳房部分切除を施行した際に、病理学的診断によって行われた治療および予後について調査します。さらには本邦と米国とのデータを比較し、過去の臨床試験と同様の傾向であるかについて検証します。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

エビデンスが構築された当初から時間が経過した 2010 年代になってからの状況を再度見ていく必要性があるため、本研究では上述の背景を踏まえて、乳癌に対して乳房部分切除を施行した際に、どの程度の予後が得られているかについて調査します。さらには本邦と米国とのデータを比較し、過去の臨床試験と同様の傾向であるかについて検証します。本邦における最新のデータを集計し、予後を検証することによってその後の治療選択肢が増えることが見込まれ、今後の医療の向上に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科および共同研究機関において乳がん乳房温存術が施行された方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

症例対象期間：2014年1月1日から2018年3月31日に乳癌に対して乳房部分切除を施行された症例  
研究予定期間：2023年12月7日（病院長許可日）～2025年3月31日

### 3) 予定症例数

当院では160人（研究全体で5000人）を予定しています。

### 4) 研究方法

多施設共同研究として、2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに乳癌に対して乳房部分切除術を施行された症例を集積し、乳房部分切除後の予後を後方視的に調査します。また、日米別の背景因子と予後の相関についても調査します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

術前の背景因子：年齢、性別、cT、cN、cStage、組織型、術前薬物治療、臨床病理学的因子：pT、pN、組織型、ER、PgR、HER2、NG、Iy、v、Ki67?、断端

術式・術中因子：手術日、乳房手術（乳房部分切除、乳房扇状切除）、腋窩手術（センチネルリンパ節生検・腋窩郭清・他）、術中迅速組織診

腫瘍学的因子（病理組織診断）:

切除標本重量、pT、腫瘍サイズ、pN、リンパ節転移個数、pStage、組織型、組織学的グレードあるいは

核グレード、Iy、v、ER、PgR、HER2(免疫染色)、HER2(ISH)、Ki67、最終病理の断端評価、断端陽部位、近接部位、側方断端からの距離、皮膚側断端からの距離

術後治療：内分泌療法、化学療法、分子標的療法、放射線照射、ブースト照射

アウトカムに関する項目：局所初再発日、遠隔初再発日、局所再発部位(初再発時)、遠隔再発部位(初再発部位)、最終生存確認日、生存/死亡、死亡理由

情報の利用開始予定日：2024年3月1日

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはございません。

## 7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

機関名：横浜市立大学附属病院

所 属：乳腺外科

氏 名：山田 顕光

電 話：045-787-2800（代表）

上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口

機関名：横浜市立大学附属病院

相談窓口：患者サポートセンター 窓口

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9

電話：045（787）2800（平日9:00～17:00）