

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院乳腺外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌におけるリンパ節病理と予後：機械学習を用いた検討

2. 対象となる方

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院乳腺外科で原発性乳癌の根治術を受けられた、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性、pT1-2、pN1 の患者さん

3. 研究目的

乳がんは、日本の女性で最も多いがんです。多くの方が手術や薬の治療によって完治を目指しますが、なかには治療の選択が難しい場合があります。とくに、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の乳がんで、がんがまだ小さいけれど、わきの下のリンパ節に少しだけ転移がある人では、「抗がん剤を使った方がよいかどうか」ははっきりと判断することは難しいです。現在、再発する可能性を調べるための特別な検査もありますが、費用が高かったり、結果がでるまで時間がかかったりする問題があります。

そこで私たちは、もっと簡単に再発の危険を知る方法がないかを調べています。わきの下のリンパ節には、がんが転移した部分のほかに、体を守る免疫の細胞が集まっている部分があります。このリンパ節の状態を詳しく見ることで、再発しやすさがわかる可能性があります。

この研究では、当院で治療を受けた乳がん患者さんのリンパ節の組織（手術で取ったもの）を見直し、その状態と、治療後の経過との関係を調べます。また、他の病院の患者さんの結果でも確かめ、より確かな判断につながるかを検証します。

この研究の目的は、患者さん一人ひとりに合った、より納得できる治療の選び方につながる病状を見つけることです。

4. 研究期間

(倫理審査委員会承認後) ～2028 年 3 月 31 日 (予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：性別、年齢、閉経状況、手術日、手術内容、薬物療法の内容、放射線療法の内容、再発の有無、再発部位、再発日、最終無再発確認日、最終生存確認日、死亡

日、死因、病理レポートの内容（腫瘍径、グレード、ホルモン感受性、HER2 感受性、Ki-67、脈管侵襲、切除リンパ節個数、転移リンパ節個数、リンパ節転移の最大腫瘍径）
試料：残余検体（手術検体 FFPE ブロック）、診療で作成されたプレパラート

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化处理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】試料は郵送または研究担当者による輸送、情報は記録媒体もしくは暗号化された電子媒体またはセキュアな通信方法により提供する。

7. 研究組織

岡山大学病院 〈研究責任者氏名〉 枝園 忠彦
広島市立広島市民病院 〈研究責任者氏名〉 伊藤 充矢

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学病院 乳腺内分泌外科 〈職名〉 教授 〈研究責任者氏名〉 枝園 忠彦

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院乳腺外科 〈職名〉 主任部長 〈研究責任者氏名〉 伊藤 充矢

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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ませんので、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院乳腺外科 〈氏 名〉 伊藤 充矢