第1.2 版（2023 年12 月12 日）

(ver. 2017.04)

「NCD 乳癌登録を用いたER 低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究」

についての公開文書

研究責任者 所属 外科学 職名 専任講師
氏名 林田 哲
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、【NCD 乳癌登録を用いたER 低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究】についての下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

National Clinical Database (NCD)について

日本外科学会を基盤とする外科系諸学会は、外科手術症例の現状を把握するために「一般社団法人National Clinical Database」を立ち上げ、外科専門医制度と連動することによって全手術症例のデータベースへの登録を行っています。日本乳癌学会では2004 年より乳癌患者登録を開始し、2012年に乳癌登録をNCD 登録に移行しました。現在のところ、毎年6 万～7 万名の患者初回治療データが、個人を特定できない匿名化された状態で登録されています。

１ 対象となる方

原発性乳癌と診断され、上記のNCD に登録された方のうち、西暦2010 年1 月1 日より2015年12月31 日までの間に、乳癌の手術を受けた方

２ 研究課題名

承認番号 20221105

研究課題名 NCD 乳癌登録を用いたER 低発現乳癌の臨床病理学的特徴と予後に関する研究

３ 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）

共同研究機関	研究責任者
東京大学大学院 医療品質評価学講座 研究室	隈丸拓
昭和大学 臨床ゲノム研究所	小島 康幸

４ 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義

乳癌には、腫瘍としての特徴や治療への反応性が異なるいくつかのサブタイプがあります。サブタイプ分類において、女性ホルモンの一種であるエストロゲンに影響を受けるかどうかに

関わるエストロゲン受容体（ER）の発現の有無は、病気の予後や内分泌治療の反応性を予測する因子として最も重要な指標の一つです。2010 年のASCO/CAP のガイドラインでは、腫瘍細胞中1%以上のER 発現が陽性と定義されました。この定義は、ER 低発現乳癌（ER が1-10%陽性）にも術後内分泌療法による再発リスク低減効果が期待されることに基づいていますが、ER 低発現乳癌の多くはER 陰性乳癌と似た予後や化学療法への反応性を示すという報告もあります。このER 低発現乳癌は比較的まれであり、ER 陽性乳癌のうち約2-5%程度しか認めないため、ER が1-10%の場合、”ER 陰性”の腫瘍に似ていると考えて治療するのか、”ER 陽性”の腫瘍に似ていると考えて治療するのかは未だに確立していません。

そのため、本研究ではER 低発現乳癌についてより詳細な解析を行うために、日本の乳癌罹患数の80%以上を網羅するNCD に登録されたデータを用いて研究を行います。

本研究の目的

本研究では、手術可能HER2 陰性乳癌をER<1%、1%≦ER<10%、ER≧10%に分類し、特にER 低発現（1%≦ER<10%）乳癌の臨床病理学的特徴、周術期治療、予後を明らかにすることで、ER 低発現早期乳癌の適切な治療法を検討することを目的とします。

本研究の方法

本研究ではNCD に登録されたデータ（個人を特定できる情報は含みません）を用いて、解析を行います。本研究の対象者のうち、研究利用拒否症例は解析から除外されます。データ抽出と対象データの解析は東京大学にて行われ、当院では研究計画の立案・解析された結果データの確認・解釈を行います。

５ 研究対象者

選択基準

1. NCD に登録されている原発性乳癌の症例
2. Stage I-III で乳癌に対する手術が施行されている症例

除外基準

1. 非浸潤癌Tis
2. 診断時Stage IV
3. 転移・再発乳癌
4. 潜在性乳癌T0, TX
5. HER2 陽性乳癌（免疫染色またはFISH）
6. 男性乳癌
7. 同時性、異時性両側乳癌
8. 術前放射線治療症例

６ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究はすでに登録されているNCD データを用いて解析されたデータのみ取り扱うため、個別のデータを確認することや、そのデータと個人を紐づけることは不可能です。研究対象者の方に新たに協力をお願いすることはありません。また、情報漏洩などを含む対象者の負担やリスクはありません。

７ 研究に関する情報公開の方法

本研究はjRCT (Japan Registry of Clinical Trials, 臨床研究実施計画・研究概要公開システム)に登録し、情報公開を行います。プロトコールの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録します。
また、ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。下記の相談窓口にお問い合わせください。

８ 個人情報等の取り扱い

本研究はすでに登録されているNCD データを用いて解析されたデータのみ取り扱うため、個別のデータを確認することや、そのデータと個人を紐づけることは不可能です。したがって本研究では個人情報は取り扱いません。

９ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に用いる情報（NCD から抽出され、解析されたデータであり、個人を紐づける情報はありません）は、一般・消化器外科研究室内のパスワード認証機能付きコンピュータ内に記録され、保管責任者が保管します。これらの研究資料は、論文等の発表から10 年間の保存を原則とします。研究終了後、プロトコールに規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、廃棄します。

１０ 研究の資金源と利益相反

本研究の実施にあたり、企業からの資金提供はありません。必要経費が発生した場合は乳癌学会より支給される研究費を用いて行われます。
本研究の研究責任者及び研究担当者は、「慶應義塾大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規則」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。また、研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないかを、研究責任者及び研究担当者に継続的（年度ごと）に確認し、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこ

ねることがないことを確認します。

１１ 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の結果は、がん診療に関連する国際医学雑誌への投稿及び日本乳癌学会などでの発表により公表する予定です。

１２ 情報の新たな研究での利用

本研究終了後、本研究で収集したデータを新たな研究に利用する予定はありません。

１３ お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 番地
電話： 03-5363-3802
担当者：永山 愛子 （慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）
受付時間：平日午前９時から午後５時

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8
電話： 03-3784-8261
担当者：小島 康幸 （昭和大学 臨床ゲノム研究所）
受付時間：平日午前９時から午後５時

以上_