

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳房造影 MRI を用いた TNBC、HER2 タイプ乳癌の術前化学療法の治療効果予測因子の同定と HR 陽性、HER2 陰性乳癌の OncotypeDx®の RS に対する相関因子に関する研究

1．研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月から 2024 年 3 月の期間にて昭和大学病院にて乳癌の診断にて を施行した患者様のうち、乳房造影 MRI を治療前評価として施行されている方

上記期間にて昭和大学病院にて術前化学療法を施行し手術を施行した、TNBC、pureHER2 タイプ 乳癌
上記期間に昭和大学病院にて手術を施行し、術後 OncotypeDx®を施行した Luminal タイプ乳癌

2．研究目的・方法

乳癌治療にて、術前化学療法を行った TNBC、HER2 タイプ乳癌症例のうち治療効果の高い群（pCR）と治療効果の低い群（non-pCR）における治療前後の MRI 画像を解析・比較し、治療前に術前化学療法の治療効果予測となりうる因子を特定することを目的とします。またオンコタイプ Dx との相関を検討し、Luminal タイプでの化学療法奏功効果因子を加味した画像診断アルゴリズムの構築を行うことを目的とします。それらの因子の同定により、より化学療法の効果のある軍の同定を行うことで、術前の乳房造影 MRI からの適切な治療方針を簡易に行うことができる可能性があり、患者さんのより負担のない治療の選択に役立つことを目指します。

MRI の画像解析にはキヤノンメディカルシステムズより提供を受けた研究用ソフトウェア（Breast DCE MRI 特徴量解析ソフトウェア）を使用します。キヤノンメディカルシステムズには研究用ソフトウェアの提供の他に、データ解析の補助をして頂く予定です。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから、2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

乳房造影 MRI より得られた Radiodynamics データに加え、年齢、化学療法の治療効果判定、化学療法内

容、臨床病理学的因子（術式、核異型度、ki67、リンパ節転移、腫瘍径、ER、PgR、HER2）、OncotypeDX による RS、血液検査所見（白血球数、r リンパ球数、Hb、Ht、腫瘍マーカー、C R P）

5．外部への試料・情報の提供

該当なし

6．研究組織

研究責任者・代表者

職名 昭和大学外科学講座乳腺外科部門 准教授

氏名 垂野 香苗

連絡先 03-3784-8000（内線 4106）

7．お問い合わせ先

本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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：乳腺外科

氏名：垂野香苗

住所：東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8 電話番号：03-3784-8000(内線 4106)