

乳癌学会 NCD データを用いた HER2 低発現乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在 National Clinical Database(以下 NCD)に登録のある患者さんを対象として、「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳癌は、いくつかのタイプに分類されますが、その中でも HER2 というタンパクが発現しているタイプを「HER2 陽性乳癌」と呼びます。HER2 陽性とは、免疫染色という組織検査方法で「3+、または 2+で遺伝子増幅あり」で定義され、乳癌全体の約 20-30%を占め、予後不良因子と言われています。しかし近年、HER2 を標的とした治療の発展により、初期および再発乳癌患者の予後は劇的に改善しています。一方、免疫染色で「1+、または 2+かつ遺伝子増幅なし」の HER2 低発現乳癌は、現在のところ抗 HER2 治療は適応ではありません。本邦で最近保険承認された抗 HER2 治療薬の DS-8201 は、HER2 低発現乳癌に対しても高い効果があることがいわれており、今後は、HER2 低発現乳癌に対する治療薬としても期待されます。しかしながら、HER2 低発現乳癌を対象とした臨床研究の報告は、まだ乏しいのが現状です。DS-8201 などの新規抗 HER2 薬の導入を見据えると、HER2 低発現乳癌は無視できない集団であり、どのような特徴があるかの検証が必要と考えられます。本研究では、HER2 低発現乳癌に焦点を当て、予後因子、治療標的因子としての特性を明らかにします。

3. 研究の対象者について

NCD に登録のある、HER2 の免疫染色での染色強度を含めた評価が開始された 2012 年から 2017 年の 426, 287 名を対象にします。

4. 研究の方法について

- (1) 日本乳癌学会・登録委員会にて研究の承認を得て、本研究について適宜助言を受けます。
- (2) 東京大学・NCD データセンターにて NCD より研究テーマに合致するデータを抽出し、

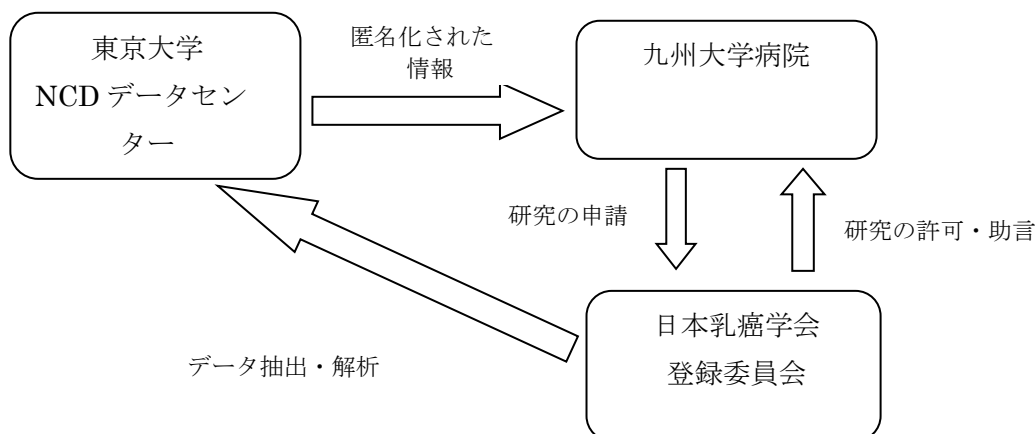
表やグラフを作成します。

〔NCD より抽出するデータの項目〕 患者生年月日（治療開始時年齢）、患者性別、療部位、手術日、乳癌家族歴、月経状況、腫瘍の大きさ（cm）、cTNM、組織型、術前治療の有無（有りの場合：ER、PR、HER2 発現状況、治療の内容）、手術の有無（有りの場合：術式）pTNM、組織型、核異型度、ER、PR、HER2 発現状況、切除断端の腫瘍、切除断端からの距離、術後治療の有無（有りの場合：治療の内容）、術後放射線治療の有無および予後情報。

(3) 東京大学より匿名化後の表およびグラフデータの提供を受けて本学にて論文を作成し、日本乳癌学会・登録委員会のチェックを受けます。

(4) 論文として公表します。

〔多施設との試料・情報のやり取り〕



5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の NCD 登録情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 乳腺外科 診療教授 久保 真の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のため

に使用し、研究終了後は、九州大学病院 乳腺外科 診療教授 久保 真の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は通信費・論文作成費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
（分野名等）	九州大学病院 乳腺外科
研究責任者	九州大学病院 乳腺外科 <u>診療教授 久保 真</u>
研究分担者	九州大学病院 乳腺外科 助教 林 早織
研究分担者	<u>九州大学病院 乳腺外科 臨床助教 大坪 慶志輝</u>
研究分担者	<u>九州大学病院 乳腺外科 助教 島田 有貴</u>
研究分担者	<u>九州大学大学院医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野 テクニカルスタッフ 濱ノ井 直美</u>

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び	東京大学・医薬品質評価学講座・隈丸 拓	解析

試料・情報の (NCD データセンター)
提供のみ行う
施設

情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院乳腺外科 診療教授 久保 真
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線 3214)
〔FAX〕 092-642-5458
メールアドレス：kubo.makoto.804@m.kyushu-u.ac.jp