

HER2 陽性乳癌における術前化学療法後の残存腫瘍面積に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2005年4月1日～2022年5月31日までに、国立がん研究センター東病院でHER2陽性乳癌に対してトラスツズマブを含む術前化学療法を開始して根治手術を受けられた20歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：術前化学療法を施行したHER2陽性乳癌患者の残存腫瘍の質的・量的評価を行い、それらの予後予測因子としての精度を評価することです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報や病理診断情報を抽出し、解析を行います。さらに、IHC法やFISH法を用いたHER2発現・遺伝子増幅等の評価を行い、取得した診療情報をもとに予後解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療残余検体（生検や手術で得られた検体の病理ブロック）、情報（病理診断情報、既染の病理プレパラート、カルテ情報）を用います。

研究対象者の個人情報（研究用番号）を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表を行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

単機関研究であり、他機関への試料・情報の提供は行いません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立が

ん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 植松 真生

(共同研究者)

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 向原 徹

国立がん研究センター東病院 総合内科・腫瘍内科・先端医療科 中島 裕理

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝 哲郎

国立がん研究センター先端開発医療センター 臨床腫瘍病理分野 坂下 信悟

国立がん研究センター先端開発医療センター 臨床腫瘍病理分野 坂本 直也

国立がん研究センター東病院 乳腺外科 大西 達也

国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院 医薬品開発推進部門 データサイエンス部 若林 将史

6. 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下さい。
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下さい。

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：

国立がん研究センター東病院

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究担当者：腫瘍内科 植松 真生

研究責任者：病理・臨床検査科 石井 源一郎