

乳癌 Stage IV に対する原発巣切除の統合解析(JCOG1017, E2108 の統合解析)

1. 研究の対象

研究の対象は、過去に日本臨床腫瘍グループ(Japan Clinical Oncology Group: JCOG)で行われた、乳がんグループの臨床試験(JCOG1017:登録期間2011-2018年)に登録された患者さんと米国で行われた同様な乳癌 Stage IV に対する原発巣切除を検討する試験(E2108):登録期間2011-2015年)に登録された患者さんです。また、国立がん研究センター中央病院以外の医療機関で登録された患者さんも対象としています。

2. 研究の目的・方法

目的: Stage IV 乳癌における原発巣切除の予後改善については世界で 5 つの前向きランダム化比較の臨床試験が行われました。しかし、乳房の切除による予後の延長を明確に証明できるものではありませんでした。今回これら 5 つの試験のうち、JCOG1017 と E2108 のデータを統合解析することで、乳癌 Stage IV の診断時の患者背景、乳癌の病理所見、転移状況、原発巣切除の有無、局所再発の有無、その後の予後を調査し、Stage IV 乳癌の中には、乳房切除が有用となる患者群がいなかを検証することを目的として研究を計画しました。

方法: この研究では、JCOG1017 の臨床試験から得られ、国立がん研究センター中央病院 JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(乳癌 Stage IV の診断時の患者背景、乳癌の病理所見、転移状況、施行した全身薬物療法、原発切除が行われたかどうか、放射線治療の有無、再発の有無、局所再発の有無、次切除が行われたかどうか、その後の予後など)を集めて、E2108 のデータと統合解析をして、過去の報告や一般集団の罹患率と比べます。この研究は Stanford 大学の統計の専門家と相談しながら、解析をいたします。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

意義: 本研究の結果、乳癌 Stage IV について、原発巣切除の予後が過去の報告と異なる場合、「乳癌治療ガイドライン」で推奨される乳癌 Stage IV の治療方針が、乳癌治療ガイドライン作成委員によって見直される際の根拠資料となることが期待されます。また、原発巣切除の適応に関連する背景因子があるかどうか探索的に検討し、その結果、原発巣切除の適応の因子を同定することができれば、その因子を有する特定の集団に対する原発巣切除の最適な患者層の同定を図ることが可能と思われます。

研究実施期間: 研究許可日から 2026 年 3 月 31 日まで(予定)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 特になし

情報: 乳癌 Stage IV の診断時の患者背景、乳癌の病理所見、転移状況、施行した全身薬物療法、原発切除が行われたかどうか、放射線治療の有無、次切除が行われたかどうか、再発の有無、再発の有無、その後の予後

4. 外部への試料・情報の提供

JCOG データセンターではデータベース化した時点で匿名化がなされています。個人を特定できる情報と登録番号の対応表は、JCOG 乳がんグループが保管・管理をしており、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないようになっています。したがって、JCOG データセンターから東京科学大学へのデータ提供の際にデータから個人を特定されることはありません。

東京科学大学から Stanford 大学(カリフォルニア州)への臨床情報の提供も、同様に特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。当該地域における個人情報の保護に関する制度は以下の URL (https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf) から確認することができます。

解析に伴い得られた情報については研究医療機関で厳正に保管されます。提供されたデータは研究終了後 10 年間保管し、保管期間終了後は完全に消去し破棄します。

5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)乳がんグループ参加
医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_bcsf/

- ・ 研究事務局 石場 俊之 東京科学大学乳腺外科
 - ・ 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG 運営事務局/データセンター
- 研究資金: 本研究は東京科学大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり製薬会社や医療機器会社など特定企業との利害関係はございません。

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、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ないので、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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当施設の研究責任者:

佐々木 啓太

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(代表)