課題番号：2026-253
作成日 2026 年 9 月 28 日
（最終更新日 2026 年 9 月 28 日）

**課題名：HER2 陽性およびトリプルネガティブ乳癌の局所領域再発後の転帰に関する国際多施設共同後方視的研究**

## １．研究の対象

国立がん研究センター中央病院（以下、当院）において、過去に乳癌の診断・治療を受けられ、その後同側乳房内・胸壁・リンパ節等に再発（局所領域再発）が確認された方のうち、再発病変が HER2 陽性またはトリプルネガティブ（ER 陰性・PgR 陰性・HER2 陰性）と診断された方を対象としています。

## ２．研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・方法

**研究目的：**本研究は、HER2 陽性（コホート A）またはトリプルネガティブ（コホート B）乳癌の局所領域再発後に集学的治療を受けた患者さんの長期的な転帰（浸潤性乳癌無病生存期間等）を明らかにすることを目的としています。現在、この患者群に対する最適な治療に関するエビデンスが乏しいため、実臨床データから有用な情報を得ることを目指しています。

**研究方法：**当院の診療記録を後ろ向きに調査し、選択基準を満たした患者さんの治療歴や転帰などの情報を収集します。新たな受診・採血・組織採取は一切行いません。

本研究は、Istituto Europeo di Oncologia（イタリア欧州腫瘍学研究所、以下 IEO）が主導する国際多施設共同研究として実施されます。IEO が研究費用（データ管理システム費用等）を負担します。当院への金銭的報酬は発生しません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は研究責任者のグループにより公正に行われます。各研究者の利益相反の状況は各機関の規程に従って管理・開示します。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先はスポンサーである IEO になります。研究対象者の方には帰属しません。

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では下記の診療情報を使用します。試料は使用しません。

- 患者背景情報（診断時年齢、性別、人種、家族歴、生殖細胞系列遺伝子変異等）
- 原発乳癌に関する情報（診断日、病理所見、バイオマーカー、治療歴等）
- 局所領域再発に関する情報（再発日、再発形式、再発時の病理所見、治療内容等）
- 生存・予後情報（浸潤性乳癌無病生存期間、有害事象等）

なお、氏名・生年月日等の個人を直接特定しうる情報は入力せず、各施設で付与した研究用番号（Study ID）を用いて管理します。Study ID と個人情報の対応表は各施設の研究責任者が管理し、スポンサーや他施設と共有することはありません。

## ５．外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、スポンサーである Istituto Europeo di Oncologia（イタリア）に提供します。データはパスワード管理された安全な通信（Web ベースの電子データ収集システム

（REDCap））により送受信されます。
提供先の情報は以下のとおりです。

・提供先の名称および所在する国名：Istituto Europeo di Oncologia（IEO）（イタリア）
・当該外国（イタリア）における個人情報保護制度：EU の一般データ保護規則（GDPR: EU Regulation 2016/679）が適用されます。
　制度の詳細は個人情報保護委員会の以下の URL よりご確認いただけます。
　https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
・IEO が講ずる個人情報保護のための措置：IEO は GDPR の適用を受けており、研究目的以外への転用は行いません。

また、本研究で収集した情報は、本研究の目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続（倫理審査委員会の承認・機関の長の許可等）を踏みます。
国立がん研究センターが参加する研究に関する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/about/research_promotion/study/zisshi.html

## ６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～2028 年 3 月 31 日
提供開始予定日：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

## ７．研究組織・研究責任者

本研究は以下の研究者・機関が参加する国際多施設共同研究として実施されます。

| 研究機関名 | 所属・役割 | 研究者氏名 |
|---|---|---|
| Istituto Europeo di Oncologia　（イタリア） | スポンサー・国際研究代表者 | Carmine Valenza, MD MPH |
| がん研究会有明病院 | 日本における研究代表者<br>参加施設（研究責任者） | 尾崎 由記範 |
| 岡山大学病院 | 参加施設（研究責任者） | 枝園 忠彦 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 参加施設（研究責任者） | 徳田 恵美 |
| 八尾市立病院 | 参加施設（研究責任者） | 石飛 真人 |
| 愛知県がんセンター | 参加施設（研究責任者） | 小谷 はるる |
| 国立がん研究センター中央病院 | 参加施設（研究責任者） | 高山 伸 |
| 東北大学病院 | 参加施設（研究責任者） | 宮下 穣 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 参加施設（研究責任者） | 小泉 圭 |
| 筑波大学附属病院 | 参加施設（研究責任者） | 坂東 裕子 |
| 国立国際医療センター | 参加施設（研究責任者） | 北川 大 |

## ８．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：

担当者の所属・氏名：国立がん研究センター中央病院　腫瘍内科　齋藤 亜由美

住所：104-0051　東京都中央区築地 5-1-1

連絡先：03-3542-2511

当院の研究責任者：がんセンター中央病院　乳腺外科　高山　伸

研究代表者：Carmine Valenza, MD MPH（Istituto Europeo di Oncologia）