



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 放射線科 山田 大輔

【研究責任者】

聖路加国際病院 放射線科 山田 大輔

乳癌の方を対象としたマンモグラフィと乳癌サブタイプに関する研究

1. 研究の対象

2007年1月1日～2008年12月31日の期間、当院で乳癌の手術を受けられた方

2. 研究の目的・方法

マンモグラフィ検査 (MG) は乳癌のスクリーニング検査として一般にもよく知られている検査です。MGによる乳房構成は脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度に分類され、乳房構成の後者2つ (不均一高濃度ときわめて高濃度) を高濃度乳房と定義しています。

本邦では2016年にメディアにより、MGにおける高濃度乳房で偽陽性が多いということ指摘されて以来、一般女性のなかで高濃度乳房に関する関心が高まっております。それ以降、高濃度乳房に関する様々な討論が行われています。またMGでの乳房圧迫厚も乳房構成に関連する要因の一つでもあり、新しい乳房構成評価には、厚さの評価も組み入れられています。

浸潤性乳癌はホルモン受容体 (HR) およびHER2蛋白 (HER2) の陽性、陰性の組み合わせによって4つのサブタイプに分類されます。これらは予後や薬剤感受性が異なることから、治療方針の決定においてサブタイプを把握する事は非常に重要です。

前述の高濃度乳房では乳癌の発症リスクが高まる事が先行研究から示されています。また当院のデータでも閉経前女性では高濃度乳房での乳癌リスクが高まる可能性が示されています。乳癌学会のガイドラインによれば、高濃度乳房による乳癌リスクはサブタイプに関係ないとされているが、海外のデータから引用されたものであり、本邦での報告はありません。また乳房厚に関してはこれまでデータはなく、我国でのMGの乳房構成および乳房厚さによる発見乳癌のサブタイプの傾向が本当でないのかどうかを知ることは重要であり、今後の診療に影響するものと考えられます。

今回の研究目的は、日本人におけるMGにおける乳房構成および乳房厚と乳癌のサブタイプに関連を調べる事です。これらに関連がないとすれば、今までの海外のデータは日本人にも適応することができる事が確認できます。関連があるとすれば、より迅速な診療が必要な症例を選別でき、個別化された診断、治療に貢献できるものと考えられます。さらにこれらの乳癌の10年生存率も比較し、乳房構成、乳房厚による予後との関連についても検討します。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録 (カルテ) に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2021年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<<個人情報>> イニシャル, カルテID, 年齢, 生年月日, 既往症, 家族歴,
発見契機 マンモグラフィデータ (乳房構成、画像所見、カテゴリー評価結果), 病理結果 (組織型, サブタイプ, 最大径, リンパ節転移の有無), 治療歴, 再発の有無,
死亡の有無 (死亡例では原因) 等