



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 聖路加国際病院 乳腺外科 佐藤 史哉

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 佐藤 史哉

原発性乳癌に対して術前化学療法を受けた方を対象としたマンモグラフィの石灰化病変に関する研究

1.研究の対象

2016年1月1日-2020年12月31日に当院で原発性乳癌に対して術前化学療法を受けられた方のうち、乳房マンモグラフィ検査で乳房内石灰化病変を認めた方

2.研究の目的・方法

乳癌治療において、乳癌のサブタイプ（ホルモン受容体や HER2 タンパクの有無で分類される）によっては術前化学療法(NAC)が行われています。NAC開始前と終了後（つまり手術前）には“乳癌に対してどの程度効果があったか、乳癌がどの程度小さくなったか”を確認する治療効果判定を行うために磁気共鳴画像法(MRI)が用いられることが多いです。また、NAC開始前後で乳房マンモグラフィ検査にて乳房内石灰化病変を認めた場合は、石灰化の範囲や性状の変化を確認する必要があります。これは、乳房内石灰化には良性・悪性のものがあり、またMRIでは乳癌がNACによって完全に消失したと判定される場合でも乳房内石灰化は残存することがこれまでの研究でも度々見られるためです。現時点での標準治療は残存石灰化も含めた乳房切除となっており、石灰化病変の範囲が広い場合は外科的切除範囲が大きくなってしまうという問題点があります。

しかし、乳癌のサブタイプによっては石灰化の特徴が異なることやNAC後の石灰化残存の程度や頻度が異なることが過去の研究で示唆されており、今回、原発性乳癌に対するNAC前後での石灰化病変の変化や治療効果判定に関して調査することで、NAC後に残存した石灰化と乳癌残存との相関が評価・予測可能かどうかを明らかにすることを目的としています。これが可能であれば、石灰化を切除範囲にどの程度含むかによっては切除範囲を縮小できる可能性があり、乳癌手術を受けられる患者さんの侵襲度の低下・乳房の整容性の向上に繋がると考えます。

なお、この調査では通常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～2027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

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、抗がん剤治療の治療歴・投与薬剤の種類および期間、乳癌手術の術式、画像検査（MRI・マンモグラフィ）、カルテ番号、病理学的検査、血液学的検査 等