

## 研究課題名(ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討)

### 1. 研究の対象

2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に、当院の乳腺内分泌外科で乳癌の手術を受けた T1abN0M0(腫瘍径 1 cm 以下、リンパ節転移、遠隔転移を認めない)、かつホルモン受容体陽性の方

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

ホルモン受容体陽性乳癌の術後薬物療法として、内分泌療法はそのリスクに関係なく推奨されています。しかし、内分泌療法の有害事象は軽微ではありますが、内服期間は 5～10 年と長期に及ぶため、有害事象に苦しむ患者さんは少なくありません。これまでの後方視的研究から、小さな腫瘍径(例: 5mm 以下)の浸潤性乳癌は、予後良好であり術後薬物療法は不要である可能性があるものの、一般臨床ではほとんどの患者さんに内分泌療法が施行されているのが実際です。

このため、日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループでは、小腫瘍など低リスク乳癌に対して内分泌療法を省略することの前向き検証試験を予定しています。今回の研究では前向き研究を計画するにあたり、症例数設定、対象群設定などを決定するために、これまでのホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌における術後薬物療法の施行状況、および予後・予後因子の検討を明らかにするために計画しました。

#### 方法

この研究は日本臨床腫瘍研究グループ・乳癌グループを中心とした、多施設共同研究です。研究事務局は名古屋市立大学乳腺内分泌外科となります。

また、対象となるのは 2008 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に、当院の乳腺外科で乳癌の手術を受け、T1abN0M0(腫瘍径 1 cm 以下、リンパ節転移陰性、遠隔転移を認めない)、かつホルモン受容体陽性の方です。診療録から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、再発状況、生存期間などを調査します。

研究期間:倫理審査委員会承認日 ~ 2022 年 2 月 12 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報(年齢、閉経状況)、臨床情報(手術日、術式)、臨床病理学的因子、術後治療内容、再発状況、生存確認等

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 神林智寿子、佐藤信昭、金子耕司、五十嵐麻由子  
名古屋市立大学病院 ほか 参加病院 46 機関

## 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。

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すので、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:

新潟県立がんセンター新潟病院(乳腺外科)

当院研究責任者:(神林智寿子)

連絡先:新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL:025-266-5111

研究代表者:

名古屋市立大学大学院医学研究科 乳腺外科 近藤直人

〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地

TEL:052-853-8336