

## 2012年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において乳癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「当科で術前化学療法を施行した症例の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合外科学	講師	岸野 瑛美
研究分担者	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	中村 有希
	川崎医科大学	総合外科学	講師	太田 裕介
	川崎医科大学	総合外科学	特任教授	土井原 博義
	川崎医科大学	総合外科学	特任教授	中島 一毅

### 1. 研究の概要

近年、免疫チェックポイント阻害剤が承認され、従来の薬物療法（化学療法、分子標的薬、ホルモン療法）に加わり、乳癌に対する薬物療法は複雑化してきています。なかでもトリプルネガティブ乳癌\*注釈1)（ホルモン受容体陰性、HER<sup>2</sup>陰性）に対する治療は大きく変わりました。最新の臨床試験において、リスクの高い早期トリプルネガティブ乳癌\*注釈1)（ホルモン受容体陰性、HER<sup>2</sup>陰性）の患者さんに対する術前（手術前）化学療法において、免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用療法では化学療法のみと比較して、統計学的有意な病理学的完全奏効（病理学的検査において、すべての病変が消失すること）の改善が認められました。よって、今後、免疫チェックポイント阻害剤を中心とした治療が新たな戦略となると思われますが、免疫関連の副作用マネジメントの課題はまだ多いです。そのため、全例に免疫チェックポイント阻害剤での治療を行うことは困難かもしれません。そこで、我々は当科における免疫チェックポイント阻害剤併用前の術前化学療法の治療効果の検討を行うことで、今後の臨床にいかしていきたいと考え本研究を行います。

\*注釈1) 乳癌は、ホルモン受容体、HER<sup>2</sup>タンパクの発現有無により大きく4つのタイプに分かれます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において乳癌に対する手術療法を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において乳癌の手術療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床・病理結果のデータを選び、病理学的探索・予後に関する分析を行い、病理学的完全奏効率（病理学的検査において、すべての病変が消失すること）、生存率について調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、病歴、治療歴、生検病理情報、臨床病期、手術病理情報、術後再発予防治療、再発の有無、再発後の治療・効果、転帰 等

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2028年8月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：岸野 瑛美

電話：086-225-2111 内線 48073（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：kishino.67@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。