

千葉大学病院にて乳がん術前化学療法を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年10月12日

乳腺外科

乳腺外科では、Dose-dense 術前化学療法の効果と副作用に関する実態調査に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2015年2月～2021年12月の期間に乳がんの診断で、術前化学療法を行った乳がんのサブタイプの一つのHER2 陰性乳がんの方

1. 研究課題名

「Dose-dense 術前化学療法の効果と副作用に関する実態調査」

2. 研究期間

2024年承認日～2030年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

乳がんの周術期治療は、薬物療法、手術療法、放射線療法を組み合わせた集学的治療によって、再発リスクを下げることを目的としています。抗がん剤を主体とした化学療法では、アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤が用いられます。一般に、腫瘍量が多いとき（増殖が遅いとき）には化学療法の感受性が低く、腫瘍が小さいとき（増殖が早いとき）には化学療法の効果が高いといわれ、化学療法の効果は単位時間あたりに投与される薬剤の量に影響を受けるとされています。これを保つためには、一回あたりの投与量を高める方法（dose-escalation）と、投与間隔を縮めて投与する方法があり（dose-dense；ドーズデンス）、これまでの研究で dose-dense 療法の有用性が示されてきました。現在の乳がん診療ガイドラインでも、再発リスクが高く、かつ十分な骨髄機能を有する（化学療法が安全に実施できる）場合には、原発乳がん術後化学療法として dose-dense 療法を行うことが推奨されています。これまでの研究は「術後」に行った結果が多いのですが、術前化学

療法で行った結果は限られています。これまでの乳がん薬物療法に関する研究結果から、術後化学療法を行った場合と、術前化学療法のあとで手術を行った場合に予後に差がないことが示されているため、日常診療では術前に dose-dense 療法が一般的に行われていますが、これまで dose-dense 療法の術前化学療法に関する結果は限られているのが現状です。そこで今回、術前化学療法としての dose-dense 療法の有効性と安全性を確認することを目的とした研究を行うこととしました。

2015 年 2 月～2021 年 12 月のあいだに、乳がんの診断で術前化学療法を行った乳がんのサブタイプの一つの HER2 陰性乳がんの患者様のカルテ情報をもとに、dose-dense 療法を行った方と、通常の投与方法を行った方とで、術前化学療法の効果と安全性を比較します。具体的には、術前化学療法が予定通りに行われたか、安全に施行されたか、有害事象の内容と頻度、術前化学療法によってがんが消失した割合、再発までの期間、生存率などについて各施設からデータを収集してそれぞれのグループでまとめ、二つのグループに違いがないかどうかを統計学的に検討します。

4. 研究に用いる情報の種類

基本情報（カルテ番号、年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、手術日、病変部位、ステージ）、術前化学療法レジメン、薬剤投与量と投与タイミング、既定のスケジュールで治療できた方の割合、術前化学療法試行中の有害事象（好中球減少症、発熱性好中球減少症、悪心・嘔吐、末梢神経障害、心筋障害、カリニ肺炎・間質性肺炎、带状疱疹、劇症型 B 型肝炎）、重篤な有害事象の発生割合、術前化学療法中の好中球数、リンパ球数、G-CSF（好中球を維持するための注射）投与時期、術前化学療法後病期、手術日、原発巣の手術方法、乳房再建の有無・方法、術前/術後病理組織結果（術前化学療法効果 Grade を含む）、最終病期、術後合併症、術後補助療法（薬物療法・放射線療法）、局所・領域リンパ節再発日、遠隔再発日、死亡日、死亡原因などについての情報を収集します。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 寺田 かおり

千葉大学の研究責任者

千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 助教 高田 護

研究機関名	研究責任者
千葉大学医学部附属病院	乳腺外科・高田 護
東京医科大学	乳腺科・石川 孝
神戸海星病院	乳腺外科・河野 範男
国際医療福祉大学医学部	乳腺外科・堀口 淳
兵庫県立がんセンター	乳腺外科・高尾 信太郎
東京医科大学病院茨城医療センター	乳腺科・海瀬 博史
京都府立医科大学	内分泌・乳腺外科・田口 哲也
北里大学医学部	乳腺・内分泌外科・三階 貴史
弘前市立病院	乳腺外科・長谷川 善枝
新潟大学大学院医歯学総合研究科情報科学	赤澤 宏平
獨協医科大学病院	乳腺科・林 光弘
東京医科大学病院八王子医療センター	乳腺科・山田 公人
横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科・成井 一隆
横浜市立大学附属病院	乳腺外科・山田 顕光
兵庫医科大学	乳腺・内分泌外科・永橋 昌幸
弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座・西村 顕正
千葉医療センター	乳腺外科・鈴木 正人
総合上飯田第一病院	乳腺外科・窪田 智行
関西医科大学総合医療センター	乳腺外科・岸本 昌浩
神戸大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科・國久 智成
千葉がんセンター	乳腺外科・中村 力也
淀川キリスト教病院	乳腺外科・箕畑 順也
横浜みなと赤十字病院	乳腺外科・清水 大輔
横浜労災病院	乳腺外科・千島 隆司
横浜栄共済病院	外科 乳腺・甲状腺・俵矢 香苗
和歌山県立医科大学紀北分院	外科・櫻井 照久
神鋼記念病院	乳腺科・山神 和彦
聖隷佐倉市民病院	乳腺外科・木谷 哲

名古屋第二赤十字病院	乳腺外科・山内 康平
関西労災病院	乳腺外科・柄川 千代美
甲南医療センター	乳腺外科・宮下 勝
関東中央病院	乳腺外科・館花 明彦
済生会茨木病院	消化器外科・木許 健生
千葉市立海浜病院	乳腺外科・三好 哲太郎
大阪府済生会中津病院	吉村 慶子
兵庫県立西宮病院	外科・小西 宗治
茶屋町ブレストクリニック	脇田 和幸
こくふブレストクリニック	国府 育央
濱岡ブレストクリニック	濱岡 剛
二子玉川ブレストクリニック	浜口 洋平
赤坂三浦クリニック	三浦大 周

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学大学院医学研究院 6 階臓器外科学研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他、本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院乳腺外科

医師 高田護

043 (222) 7171 内線6731