

受付番号： 2017-1-489

課題名：乳癌術後放射線治療の個別化に関する研究

1. 研究の対象

1998年1月～2015年10月に当院で乳癌の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：乳癌術後放射線治療の個別化を可能とする研究を遂行する。乳房部分切除後の温存乳房に対する放射線治療は有用性が証明されている(EBCTCG, Lancet, 2005)。一方で温存乳房内再発は5-10%と決して高いものではないが、現在温存乳房照射が不要である患者群は明らかでは無い。本研究ではその患者群同定を目的に多方面から検討する。また、乳房全摘後の胸壁・領域リンパ節への放射線治療はリンパ節転移 1-3 個では推奨するデータと(EBCTCG, Lancet, 2014)、近年の治療体系では不要との研究結果があり(McBride A et al. Int J Rad Oncol Biol 2014)、見解は一致していない。そこで、本研究では多方面から乳房切除後の放射線治療の有用性を検討する。

研究方法：本学および東北公済病院、宮城県立がんセンター、石巻赤十字病院、大崎市民病院の乳癌データベースから、乳房部分切除術を施行した約 1000 例と乳房切除術を施行した約 500 例を抽出し、診療録をもとに必要な臨床病理学的情報（診断時年齢、初診日、診断日、手術日、術式、組織型、浸潤径、波及度、核グレード、組織学グレード、脈管浸潤、リンパ節転移、断端、ER、PgR、HER2、Ki67、術後内分泌療法、術後化学療法、術後放射線治療、再発日、再発部位、死亡日）を収集する。単・多変量解析、傾向スコアマッチングを用いて局所再発関連因子や照射・非照射群の予後を明らかにする。また、上記 1500 例中 400 例において病理組織検体を用いて、放射性感受性因子を免疫組織化学法や PCR 法を用いて検討する。

研究期間：2015年12月～2020年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・手術や生検で取得した組織検体（乳腺、皮膚、リンパ節など）
- ・診療で取得したカルテ情報（病歴、治療歴、副作用の発生状況など）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 5. 研究組織

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 宮下穰

東北公済病院 乳腺外科 平川久

宮城県立がんセンター 乳腺科 角川陽一郎

石巻赤十字病院 乳腺外科 古田昭彦

大崎市民病院 乳腺外科 吉田龍一

#### 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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：

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 研究責任者：宮下 穰

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7214

FAX：022-717-7217

研究代表者：東北大学病院 乳腺・内分泌外科 宮下 穰

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合