

## 観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした  
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【 HER2-low 乳癌症例の臨床病理学的検討 】

- 研究責任者： 乳腺科 西村 令喜
- 研究の概要  
HER2<sup>ハーツー</sup>とは、がん細胞の増殖に関係するタンパク質です。この HER2 タンパクが乳がん細胞の表面にたくさん存在している場合は「HER2 陽性乳がん」、少ない場合は「HER2 陰性乳がん」と診断されます。これまでの診断では、HER2 陽性・陰性という診断分類でしたが、最近では HER2 陰性乳がんをさらに細かく分類し、HER2 タンパクがある程度発現しているものの、HER2 陽性に分類するほどの量ではない乳がんのことを、HER2-low<sup>ハーツーロウ</sup>と定義するようになり、この HER2-low 乳がんに対して効果のある新たな治療法が承認され、注目されています。  
本研究において、この新たな分類である HER2-low 乳がんの臨床病理学的特徴や術前化学療法を受けた方の治療への反応性を検討し、その特徴を明らかにすることは、今後の診療において重要な情報となります。
- 研究の対象となり得る患者様  
2003 年～2023 年 3 月までの期間に、初めて乳癌と診断され手術をうけられた方の中で、HER2 陰性と診断された方  
【目標例数】 1000 例以上  
(術前に化学療法を受けられた HER2-low の方 700 例以上を含む)
- 研究の方法  
HER2-low と HER2-0 の症例群に分け、臨床・病理学的因子および予後の比較を行います。また、手術前に化学療法を受けた方の治療への反応性についても検討を行います。  
【調査項目】  
本研究の対象となる患者様の診療情報（電子カルテ）より、以下の項目を収集します。
  - ① 臨床所見（閉経状況、臨床病期、腫瘍の大きさ、リンパ節転移の程度）
  - ② 病理学的所見（免疫組織学的所見:ER/PgR/HER2/Ki-67 の発現、組織型、Grade）
  - ③ 治療（全例、うち術前化学療法施行例）
  - ④ 術前化学治療への反応性
  - ⑤ 全例の予後
- 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

- 情報の保管・管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管し、厳重に管理します。なお、本研究で得られたデータは本研究の目的でのみ使用します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄致します。

- 資金と利益相反

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反\*はありません。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

- 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベース等で公表します。

公表の際には、個人が特定される事がないよう、十分配慮致します。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023 年 5 月

<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

乳腺科 西村 令喜

099-224-1800（内線：1534）

（平日 9 時～16 時対応可）

