

2020年1月1日～2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院

乳腺・内分泌外科あるいは共同研究機関および研究協力機関において転移再発HER2(ハーツー)陽性乳がんの治療後完全奏効となった患者さまへ

—「HER2陽性転移再発乳がんの治療後完全奏効を得た後の抗HER2継続の有無による予後について
の多施設共同研究」へご協力のお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤裕太

共同研究機関・研究責任者等

大村 東生 東札幌病院 外科

宇野 智子 市立室蘭総合病院

曾ヶ端克哉 広域紋別病院 外科

木村 雅美 済生会小樽病院 外科

沖田 憲司 小樽掖済会病院 外科

野田 愛 小樽掖済会病院 外科

研究協力機関

本間 敏男 札幌乳腺外科クリニック

岩山 祐司 札幌乳腺外科クリニック

前田 豪樹 札幌乳腺外科クリニック

三神 敏彦 札幌ことに乳腺クリニック

齋藤 慶太 札幌ことに乳腺クリニック

増岡 秀次 札幌ことに乳腺クリニック

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究の目的は、HER2(ハーツー)陽性転移再発乳がんに対して薬物治療あるいは集学的治療がなされ、

完全奏効を示した患者さんのその後の予後を明らかにするものである。本研究の焦点としては、標準治療と位置づけられている抗 HER2 (ハーツ) 療法の継続している患者さんと中止した患者さんの予後の比較である。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究の意義は、完全奏効となり画像上乳がんの残存が検出されない状況が判明した後に、治療を続けるべきか、中止しても再発の懸念は臨床許容される範囲なのかを明らかにすることで、治療介入期間の最適化と医療経済的側面での妥当性に寄与すると考える。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院、あるいは、参加施設にて HER2 陽性転移再発乳癌、あるいは、Stage IV 乳癌に対して薬物治療、あるいは、集学的治療がなされ、cCR を示した症例を対象とする。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

当院20症例（研究全体80例）

4) 研究方法

札幌医科大学附属病院、共同研究機関および研究協力機関で取得した既存情報のみを用いる観察研究（介入を行わない研究）です。対象となる患者さんの電子カルテデータをもとに、背景因子、治療内容、および、腫瘍学的アウトカムとして、最終確認日と転帰（無再発生存、転移、再発、死亡）を調査する。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ cCR 診断時の患者基本情報：cCR 診断日、cCR 診断時の年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・ 原発巣の情報：組織型、腫瘍径、リンパ節転移有無、ER、PgR、HER2
- ・ 原発巣手術の情報：手術の有無、術式、術日、手術病理（組織型、腫瘍径、リンパ節転移、ER、PgR、

HER2、核グレード、脈管侵襲)、断端

- ・ 原発巣の周術期治療：術前薬物療法レジメン、術後薬物治療レジメン
- ・ 病理診断情報（腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、脈管侵襲、Ki67、ER、PgR、HER2）
- ・ 転移再発病変：初回転移診断日、転移部位、一臓器内の単発・多発の別
- ・ 転移再発病変病理診断：組織型、腫瘍径、リンパ節転移有無、ER、PgR、HER2、核グレード、ly、Ki67
- ・ 転移再発病変に対する治療歴：レジメン数（内分泌、化学療法、分子標的治療別に）
- ・ 転帰：最終確認日、転帰（無再発生存、再発、転移、死亡）

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年6月14日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学乳腺・内分泌外科学教室研究室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関および研究協力機関においても同様に保存します。

この研究に使用する情報は、共同研究機関および研究協力機関から札幌医科大学附属病院に提供されます。提供の際、氏名、生年月日などの個人情報とは削除し提供します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦 および各機関の長

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

せん。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでその点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

電話：011-611-2111 内線32810（平日：9時00分～17時30分）

011-611-2111 内線32910（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-1678

電子メールアドレス：simahiro@sapmed.ac.jp