

## 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究(JCOG0306A1)

### 1. 研究の対象

JCOG0306A1「腫瘍径 2 cm 以上の I-III 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」に参加して治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

この研究では、以前行われた多施設での臨床試験 (JCOG0306: 腫瘍径 2 cm 以上の I-III 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)) で得た試料をもとに、乳房切除検体の 2 つの切り出し方法で病理学的効果判定 (腫瘍細胞の残存の有無の評価) に違いがあるかを検討します。また、追加の追跡調査を行い、乳がん術前治療の病理学的効果の違いがその後の経過と関連するかを検討し、最適な病理標本切り出し法を確立します。

#### 研究の意義:

この研究によって、術前治療の病理学的効果を判定する際の最適な病理標本切り出し法が確立されることが期待されます。乳がん領域では現在、術前治療による原発巣の完全奏効 (腫瘍細胞が完全に消失する) 割合を高めて手術を省略する治療戦略が検討されており、病理学的効果判定法の検討は、次の治療開発にもつながる重要な意義を持ちます。

#### 目的:

術前治療を行った患者さんにおける、腫瘍細胞の残存の有無の評価を行うための最適な病理標本切り出し法を確立することを目的とします。

#### 方法:

JCOG0306 に参加いただいた多施設の乳がん患者さんのうち、手術を受けられた 105 人の患者さんを対象とします。この研究によって新たな受診や検査などの負担は生じません。

#### 1) 追加の追跡調査

各施設の診療録から、再発の有無・部位・時期、転帰について情報を収集します。

#### 2) 病理標本、手術標本切り出し図の収集

原発巣の病理標本、手術標本切り出し図を収集し、乳房切除検体の 2 つの切り出し方法 (腫瘍の中心部の 1 つの断面のみで評価する方法と、腫瘍全体の複数の断面で評価する方法) で術前治療の病理学的効果判定を行います。

#### 3) 解析

2つの切り出し方法での病理学的効果判定の一致割合などを算出します。さらに、2つの切り出し法の病理学的効果判定の一致不一致と、切り出し法別の患者さんの予後との関連を比較します。

研究実施期間:

調査期間:1年、解析・検討期間:2年

予定研究期間:2017年10月～2020年9月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 予後情報、JCOG0306で収集された臨床情報、JCOG0306登録番号等

試料: 手術で摘出した組織

### 4. 外部への試料・情報の提供

(提供)

当施設からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

(研究終了後の試料・情報の保管と廃棄)

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は解析レポート提出日から5年、あるいは、本附随研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保管されます。

### 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ) 乳がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

### 6. お問い合わせ先

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し出ください。

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が拒否された場合、研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG0306A1 研究事務局

枝園 忠彦

岡山大学病院 乳腺内分泌外科

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7265

FAX: 086-235-7269

JCOG0306A1 病理研究事務局

津田 均

防衛医科大学校 医学教育部医学科病態病理学

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL: 04-2995-1507

FAX: 04-2996-5193

JCOG0306A1 研究代表者

岩田 広治

愛知県がんセンター中央病院 乳腺科

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL: 052-762-6111

FAX: 052-764-2941