

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業  
「Stage IV 乳癌に対する予後の改善を目指した標準的治療の確立を目指した研究」  
国立がん研究センター研究開発費 29-A-3  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

# JCOG0306A1

JCOG0306「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 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)」の附随研究  
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計画書 ver. 1.1

グループ代表者:グループ代表者:岩田 広治  
愛知県がんセンター中央病院 乳腺科  
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

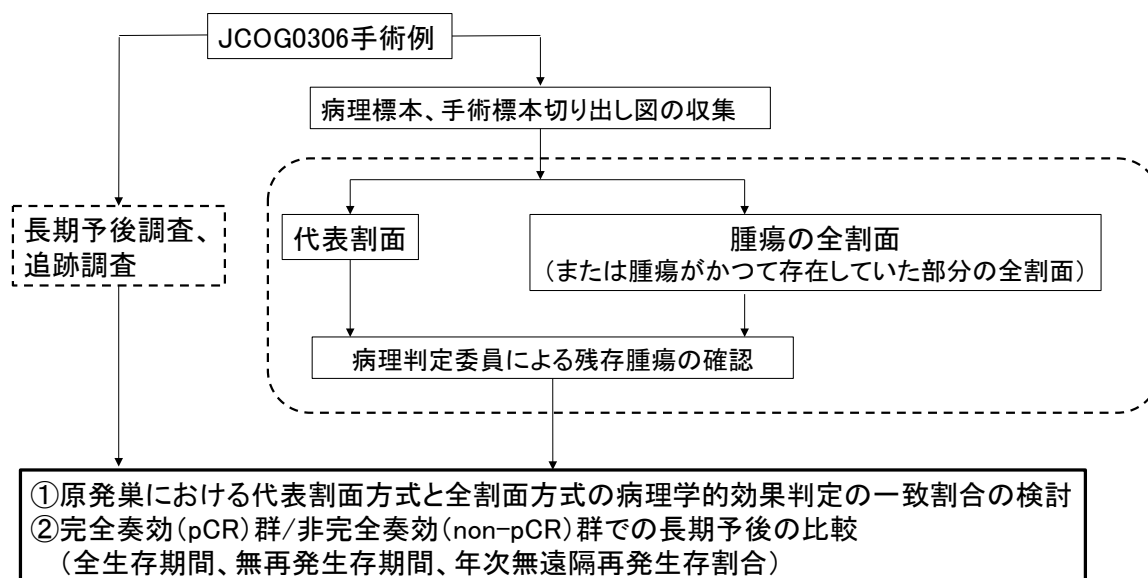
研究事務局:枝園 忠彦  
岡山大学病院 乳腺内分泌外科  
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

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

2017 年 10 月 13 日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認  
2020 年 1 月 28 日 ver.1.1. 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 2 月 5 日発効

## 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

乳がん術前化学放射線療法例における完全奏効の評価を行うための最適な病理診断法を検討する。

### 0.3. 対象

JCOG0306「腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 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)」の登録患者のうち、全手術例 105 例。

### 0.4. 方法

#### 1) 追加追跡調査

JCOG0306 の全手術例のうち、同意撤回の 1 例を除いた 105 例を対象に追加の追跡調査を行う。

その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG0306 の既存データに、本附随研究の追加追跡調査で得られたデータを加えたデータを用いて、全生存期間、無再発生存期間、年次無遠隔再発生存割合、年次無局所再発生存割合、年次無領域再発生存割合を算出する。

#### 2) 病理標本、手術標本切り出し図の収集と送付

JCOG0306 に登録された全手術例の原発巣の病理標本、手術標本切り出し図、検体送付票は JCOG0306 プロトコールに従って既に収集され、その多くが当時の中央病理診断事務局 (本附随研究の病理研究事務局と同じ) にてそのまま保管されているが、一部の試料は既に廃棄されている。それらの試料が本附随研究に必要な場合、参加施設は、研究事務局の求めに応じて、病理標本、手術標本切り出し図、検体送付票を病理研究事務局に送付する。

##### ① 病理標本

HE 標本は、既に JCOG0306 の中央病理診断事務局に送付され、その多くがそのまま保管されている。しかし、中央病理診断事務局において、一部の病理スライドは既に廃棄されているため、これらの病理スライドが必要な場合は、病理研究事務局は再度参加施設に標本作製を依頼する。

##### ② 手術標本切り出し図

切り出し図については、既に JCOG0306 の中央病理診断事務局に送付され、その多くがそのまま保管されている。しかし、中央病理診断事務局において、一部の切り出し図は既に廃棄されているため、これらの切り出し図が必要な場合は、病理研究事務局は再度参加施設に切り出し図の作製を依頼する。

##### ③ 検体送付票

JCOG 登録番号を記載する。

#### 4) 試料解析、統計解析

中央病理判定とその結果のデータの入力を研究事務局、病理研究事務局が実施し、追加追跡調査のデータ入力は JCOG データセンターが実施する。以下の解析を JCOG データセンターに依頼する。

- 病理診断切り出し法(代表剖面方式と全剖面方式)での病理学的効果判定の一致割合を以下の 2 通りの pCR、non-pCR の定義で判定する。
  - A)  $pCR = pCR(\text{原発巣完全})^{*1}$  のみ、 $non-pCR = pCR(\text{乳管内})^{*2} + pINV(\text{invasive cells})^{*3}$
  - B)  $pCR = pCR(\text{原発巣完全}) + pCR(\text{乳管内})$ 、 $non-pCR = pINV(\text{invasive cells})$
- ※1:pCR(原発巣完全): 癌細胞の壊死または完全消失
- ※2:pCR(乳管内): 乳管内にのみ癌細胞が残存
- ※3:pINV(invasive cells): 浸潤癌の残存
- 切り出し法の違いにより、各 pCR の定義(①:原発巣に浸潤巣なし、②:①かつリンパ節転移なし、③:②かつ原発巣に乳管内病巣なし)で算出された病理学的完全奏効割合(pCR 割合)を比較する。
- 代表剖面方式と全剖面方式の病理学的効果判定の一致不一致と、判定方式別の患者予後(全生存期間、無再発生存期間、年次無遠隔再発生存割合)との関連を比較する。
- 病理診断切り出し法により判定に違いが見られた例について、その原因を研究事務局、病理研究事務局、JCOG データセンターとで検討する。

#### 0.5. 研究期間

予定対象数: JCOG0306 の登録例 108 例のうち、手術なし 2 例と同意撤回 1 例を除いた 105 例

調査期間: 1 年、解析・検討期間: 1 年

予定研究期間: 2017 年 10 月～2019 年 9 月

<ver. 1.1.での追記事項>

解析期間を 1 年延長し、予定研究期間を 2020 年 9 月までとする。

#### 0.6. 問い合わせ先

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

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