

## 非浸潤性乳管癌（DCIS）の個別化医療を目指した新しい分類方法の開発

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在乳癌（非浸潤性乳管癌）の患者さんを対象として、臨床的意義の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 1 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

本邦において乳癌の罹患数は女性の癌で第 1 位です。乳癌は大きく分けると非浸潤癌と浸潤癌があります。非浸潤癌とは癌が発生した場所（乳管や小葉内）に留まっているタイプのものであり、浸潤性乳管癌（IDC ; Invasive ductal carcinoma）は乳管や小葉内に留まらず近傍の組織に入りこんだり、血管・リンパ管から全身へ転移するタイプのものになります。非浸潤癌の中でも非浸潤性乳管癌（DCIS ; Ductal carcinoma in situ）発見の割合は、40 歳以上の乳がん検診の推奨やマンモトーム生検が保険適用になって以降、増加しています。

DCIS は IDC の前駆状態で予後良好とされていますが、DCIS でも転移再発を来したり、病理学的に増殖能の高い DCIS も存在することが近年知られてきています。その一方、ほとんど進行しない DCIS の存在も報告されています。このように DCIS の中にも悪性度の高い DCIS と悪性度の低い DCIS の存在が予想されますが、今のところ治療方針は同じです。

IDC に併発する DCIS（DCIS-IDC）と IDC を併発しない pure DCIS の遺伝子を解析した研究では、DCIS-IDC は IDC に非常に似ており、pure DCIS とは異なる遺伝子の増幅、欠失を認めました。pure DCIS の中から DCIS-IDC と似た遺伝子変異を持つ悪性度の高い DCIS を抽出できれば、治療法の変化にもつながることが期待されます。悪性度の高い DCIS を免疫組織化学染色のような臨床応用可能な比較的簡便な検査で抽出する方法を開発するため、今回の研究を計画しました。この研究により、治療を積極的に加えた方がいい DCIS と治療せずすむ DCIS を区別することが可能になることが期待されます。

### 3. 研究の対象者について

(1) 平成 13 年 4 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに九州大学病院別府病院 外科

で乳癌の切除手術を行った患者を対象とします。

(2) 平成 16 年 12 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに大分県立病院 外科で乳癌の切除手術を行い、非浸潤性乳管癌と診断された患者を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究では対象者のカルテより以下の情報を取得します。また、当施設、共同研究施設において通常の診療、検査過程を経て採取、保存されている乳癌（非浸潤性乳管癌）患者の切除臓器標本を使用して免疫組織化学染色を行います。この研究に同意いただくことにより、新たに侵襲のある検査を追加することはありません。免疫組織化学染色した標本は染色の程度によりスコアリングし、取得した情報との関係性を分析し、悪性度の高い DCIS を抽出します。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 病歴、家族歴に関する情報
- ④ 採血データ
- ⑤ 画像データ（マンモグラフィ、CT 検査、MRI 検査）
- ⑥ 病理検査結果
- ⑦ 再発、予後情報

共同研究機関の研究対象者の診療情報、病理組織についても収集し、同様の解析を行う予定です。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

##### 特定の個人を識別することができないようにする場合

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、**研究対象者が特定できる情報**を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院 病院長 堀内孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

### 〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院 外科において同分野教授・三森 功士の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院 外科において同分野教授・三森 功士の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院別府病院 外科
研究責任者	九州大学病院別府病院 外科 教授 三森功士
研究分担者	九州大学病院別府病院 外科 講師 増田隆明 九州大学病院別府病院 外科 大学院生 野田美和

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ① 大分県立病院 外科 部長 宇都宮 徹	役割 試料・情報の 収集
--	---	--------------------

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院 外科 講師 増田 隆明  
(相談窓口) 九州大学病院別府病院 外科 大学院生 野田 美和  
連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 (内線 1670)  
〔FAX〕 0977-27-1651  
メールアドレス：9MD16007G@s.kyushu-u.ac.jp