

エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

研究概要：

いま、年間で数万人の日本人女性が乳がんにかかると言われていています。ですが同じ乳がんという疾患であっても、そこには様々な個性があります。そのような個性をとらえ、適した治療を行う事が大切です。

乳がんの個性は色々な検査を通じて調べられます。

この研究では、そのような検査の一つとして「Curebest™ 95GC Breast」という名前の検査を手術後に行う事で、その後の長期的な経過を前もって調べられるかどうか、について検討する事を目的としています。

この研究で用いられる「Curebest™ 95GC Breast」検査は、乳がんの手術の時に切除したがん組織の一部から、乳がんに関連する95種類の遺伝子のはたらき具合を調べ、その個性をとらえるものです。

またこの研究では、ご提供いただいたがん組織のうち「Curebest™ 95GC Breast」検査に必要な分を除いた余りを、あなたから協力の同意が得られた場合にのみ、さらに別の「C2Pブレスト」という名前の検査に用いられます。

その結果をもとに、「Curebest™ 95GC Breast」検査についてなされる研究と、同じ目的をもって「C2Pブレスト」検査についての研究がなされます。「C2Pブレスト」検査は、細胞が増殖するときの制御に関わる因子であるCDK1とCDK2というタンパク質が、どれくらいあるか、どれくらいはたっているかを調べるものです。

この研究はシスメックス株式会社など当院以外の施設とも協力して行う“共同研究”というものです。

研究の意義：

エストロゲン受容体が陽性、リンパ節転移が陰性で術後ホルモン療法のみ施行された乳がん再発率が高い群と低い群に症例を分類できれば、再発率が高い患者さんには化学療法を薦めることが出来ます。今回、乳がん組織を対象に「Curebest™ 95GC Breast」検査を用いて多数の遺伝子を解析することで再発率が高い患者さんを抽出できるか検討するため、この研究を計画しました。

研究対象：

国立がん研究センター中央病院において、平成元年1月から平成22年12月までの間に乳がんの手術を受けた、20歳以上の女性の方で、エストロゲン受容体が陽性、リンパ節転移が陰性などの特徴がみられた方であって「包括的同意」にご同意頂いた患者さんが対象です。また、個人を特定しない状態で臨床情報を収集します。

方法：

乳がんの手術の時に切除したがん組織のうち、通常の診療のためになされる検査に用いるものを除き、残りの一部を用います。過去に切除され、凍結させた状態で保管されているがん組織を用いて、シスメックス株式会社で「Curebest™ 95GC Breast」検査を行います。またシスメックス株式会社で、同じがん組織を用いて「C2Pブレスト」検査も行います。

これらの方々の背景（手術時の年齢、性別、実施された術後療法など）・病気の特徴や臨床検査の所見（TNM分類、組織学的分類、エストロゲン受容体など）・予後の情報（手術日から再発がある事を確認した日、または再発がない事を確認した最新の日までの期間）を診療情報から抽出します。

この方法は後ろ向き観察研究という方法で、患者さんの負担はありません。

また、この研究での検査「Curebest™ 95GC Breast」「C2Pブレスト」の結果は、あなたに伝えられる事はありません。

個人情報に関する配慮：

文部科学省・厚生労働省によって定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に十分配慮し研究を進めます。

あなたのがん組織や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で、当院にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。

また結果の公開にあたっては、統計データを基本とし、臨床検査の所見、予後の情報を公表します。尚、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。

拒否の申出について：

本研究に診療情報やがん組織を提供したくない場合は、以下に記載された研究の照会先までお申し出ください。

本研究への参加は任意であり、拒否の申出を頂いても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

研究の照会先：

〒104-0045東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター 中央病院 乳腺外科 木下 貴之

FAX：03-3545-3567（代表） / TEL：03-3542-2511（代表）