

Stage I～ⅢA 乳癌症例における臨床病理学的因子の測定に関する研究（N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究）

1. 研究の対象

「腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 症例を対象とした UFT と CMF に関する術後補助化学療法無作為化比較試験」（N・SAS-BC 01 試験）あるいは「乳癌術後補助療法に関する UFT+TAM 療法と CMF+TAM 療法との比較研究」（CUBC 研究）にご参加頂いた方

2. 研究目的・方法

N・SAS-BC 01 試験および CUBC 試験では当時欧米において標準治療であった CMF 療法と日本で汎用されていた UFT による治療を比較し、その結果 UFT の 2 年間投与は、乳癌術後補助療法の選択肢の一つになっています。しかしながら、現在の乳がん治療は、エストロゲン受容体、HER2 タンパク、Ki67 といった乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子によって治療方針が決められます。しかしながら、N・SAS-BC 01 試験および CUBC 試験を実施した頃は、HER2 タンパクや Ki67 などの重要性が分かっていたため測定されておらず、両試験の結果を現在の乳がん治療に十分に当てはめることができません。そのため、これらの因子の情報があれば両試験において CMF 群と UFT 群のサブタイプ別の治療効果を比較することができ、その結果、患者さんごとに適した治療法を提供できると考えられます。

本研究では、乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子を調べるために、以前手術で摘出し当院に保存してあるがん組織の病理標本を研究用試料として、がんやその周囲の細胞を染色してタンパク質の過剰発現状況を顕微鏡で観察します。また、本研究とは別に N・SAS-BC 01 試験および CUBC 試験に参加された患者さんの予後を調べるために長期予後調査が行われております。この追跡調査の結果と測定結果を照らし合わせて、CMF 療法群と UFT 群のサブタイプ別の効果を比較します。

本研究の研究期間は 2015 年 12 月～2018 年 11 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

試料：手術した組織 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では当院から研究事務局の株式会社エスアールエル・メディサーチに直接病理標本が提供されます。その後、中央病理判定を行うために、中央判定委員のもとへ送付されます。中央判定が終了した後は、研究事務局で厳重に保管されます。

5. 研究組織

N・SAS-BC 01 試験あるいは CUBC 試験に登録した施設 約 40 施設

パブリックヘルスリサーチセンター公式ホームページ (<http://www.csp.or.jp/cspor/>)

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511

国立がん研究センター中央病院 下村 昭彦

研究代表者：公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺センター 大野 真司