

## トリプルネガティブ乳癌における免疫能を評価する新規亜分類と臨床的有用性の研究

### 1. 研究の対象

2013年1月1日～2019年12月31日に当院で術前化学療法を受けられたトリプルネガティブ乳がん(TNBC)の方と臨床研究『消化管癌を含む固形癌患者における免疫モニタリング研究』に参加いただいた乳がんの方

### 2. 研究目的・方法

日本人女性の乳がん罹患数は増加傾向を示しており、2005年の日本人女性の乳がん年間罹患患者数は全国で約50,000人でした。年齢調整罹患率（人口10万対）は61.4と、女性のがんでは第1位でした。2009年の乳癌による年間死亡数は約12,000人で、女性の悪性腫瘍による死亡原因のうち、大腸がん、肺がん、胃がん、膵臓がん、に続いて第5位に位置しており、今後さらに罹患数は増加していくものと予想されます。

乳がんの予後因子として、腫瘍の大きさ、腋窩脇の下へのリンパ節転移の個数、ホルモン受容体の有無、HER2 蛋白過剰発現の有無など数多く知られています。一方、治療効果予測因子として日常臨床で使用されているものは、内分泌療法の効果予測因子であるホルモン受容体、トラスツズマブの効果予測因子であるHER2のみであります。

近年、乳がんの腫瘍内へのリンパ球浸潤が治療効果や予後を予測することが指摘されておりますが、腫瘍を攻撃する免疫や、その免疫能を抑制的に働く免疫機構が混在しており、十分には理解されておられません。

トリプルネガティブ乳がんのように治療効果は高いものの再発リスクの高い乳がんにおいては、治癒の得られる、ひいては長期生存につながる患者さんがわかることは極めて重要です。

乳がんへのリンパ球浸潤が効果予測や予後予測につながることを確認できれば、より良い個別化医療の確立につながる期待が持てます。

この研究は、腫瘍の免疫染色や腫瘍浸潤リンパ球を用いた分類法でトリプルネガティブ乳がんに対する治療効果を判断可能かについて明らかにすることを目

的としています。

本研究は、生検あるいは手術で得られた病理組織標本を用いて、がん組織を免疫組織染色検査によって評価します。また臨床病理学的特徴との関連について解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2023年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療の内容、治療効果、生存期間 等

試料：生検組織、手術組織

### 4. 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ないので、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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 古川孝広

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

研究責任者：国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 向原 徹