ver.2.0　2023 年 2 月 22 日

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りません。

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～2024 年 9 月 30 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．外部への試料・情報の提供

組織検体標本や情報は、個人が特定できないよう匿名化した研究番号をつけて共同研究機関のがん研究会有明病院へ宅配便で送り、検査した結果データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院　　向原　徹
がん研究会有明病院　　古川孝広
研究代表者：国立がん研究センター東病院　　腫瘍内科　向原　徹

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。

ver.2.0　2023 年 2 月 22 日

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 船坂知華子
FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

当センターの研究責任者：国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 向原　徹
研究代表者　　：国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 向原 徹
研究機関の長　　：国立がん研究センター 理事長　中釜 斉